



# **INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ**

## **MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

### **DISPOSITIVOS MÉDICOS - CONTROLO E VIGILÂNCIA EM FARMÁCIA HOSPITALAR**

Trabalho submetido por  
**Bernardo Moreira Raposo de Mello Vieira**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**Novembro de 2016**





# **INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ**

## **MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

### **DISPOSITIVOS MÉDICOS - CONTROLO E VIGILÂNCIA EM FARMÁCIA HOSPITALAR**

Trabalho submetido por  
**Bernardo Moreira Raposo de Mello Vieira**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por  
**Prof. Dr. António Eduardo Carrasco Serrano**

**Novembro de 2016**



## **Agradecimentos**

Ao aproximar-se o final de mais uma etapa na minha vida, gostaria de manifestar os meus agradecimentos a algumas pessoas que contribuíram para a minha formação, tanto pessoal como académica.

Começo por agradecer aos meus pais e avós, por todo o apoio, preocupação e valores transmitidos.

Agradeço à minha irmã Francisca, por todo o espírito de entreajuda, noites de estudo e por toda a amizade.

Agradeço igualmente à minha namorada Beatriz e a todos os meus Amigos por toda a ajuda, companheirismo e preocupação.

Finalmente, gostaria de agradecer ao meu orientador, Prof. Dr. António Eduardo Carrasco Serrano, por toda a disponibilidade demonstrada para a realização desta monografia.



## **Resumo**

O sector dos dispositivos médicos (DM) encontra-se em constante desenvolvimento, existindo no mercado diversos produtos com diferentes complexidades, podendo ir desde simples instrumentos de diagnóstico até dispositivos indispensáveis à sobrevivência, ou que sejam o resultado de grandes avanços tecnológicos.

Os DM diferem em termos de risco inerente à sua utilização, determinado de uma maneira geral pelo grau de invasibilidade e tempo de contacto com o corpo humano, sendo por isso classificados em diferentes classes, proporcionais ao risco que apresentam. Em concordância com os medicamentos, apresentam uma finalidade médica. Porém, existe a demarcação de uma fronteira entre ambos ao diferirem no modo de acção pelo qual a finalidade é atingida.

Funcionando como importantes instrumentos de diagnóstico, monitorização e terapêutica, os DM deverão seguir um controlo rigoroso em todo o seu ciclo de vida, desde a concepção, avaliação do risco e análise do benefício/risco até à sua utilização após colocação no mercado. Nesta vigilância intervém de forma activa o Farmacêutico Hospitalar, em cooperação com os restantes intervenientes no circuito dos DM.

Neste sentido, sendo imprescindível a garantia de segurança e desempenho eficaz dos DM, torna-se imperativo que o seu constante controlo e vigilância sejam os pressupostos para a existência de um Sistema Nacional de Vigilância dos DM, onde o Farmacêutico Hospitalar, como profissional de saúde, deverá ser responsável pela supervisão dos DM, avaliando e notificando todas as não conformidades detectadas, bem como promover o incentivo à sua notificação por parte de outros profissionais de saúde ou demais utilizadores.

Palavras-chave: Dispositivos Médicos; vigilância; Farmacêutico Hospitalar; notificação de incidentes.





## **Abstract**

The medical devices (MD) sector is in constant development, with various products existing on the market with several complexity, which range from simple diagnostic tools to indispensable for survival, or devices that are the result of great technological advances.

The MD differ in terms of inherent risk within its use, generally determined by the degree of invasiveness and contact time with the human body, and it is therefore classified into different classes, proportional to the risk they present. In accordance with the drugs, MD shows a medical purpose. However, there is the distinction of a borderline between the two, which differ in the mode of action by which the purpose is achieved.

Functioning as important tools for diagnosis, monitoring and treatment, MD should follow a rigorous control throughout its life cycle, from its design, risk assessment and analysis of its benefit/risk to its post-market use. The Hospital Pharmacist actively intervenes in this surveillance, in cooperation with other members of the MD circuit.

In this instant, it is essential to guarantee safety and effective performance of the MD. It is imperative that its constant monitoring and surveillance are the conditions fulfilled for the existence of a National Surveillance System of MD, where the Hospital Pharmacist, who acts as the health professional, shall be responsible for supervising the MD, evaluating and reporting all detected non-conformities as well as promoting the incentive to other health professionals or other users to notify these.

**Keywords:** Medical Devices; surveillance; Hospital Pharmacist; incident notification.



## Índice Geral

1. Introdução.....	13
2. Dispositivos Médicos .....	15
2.1. Definição geral.....	15
2.2. Legislação .....	15
2.3. Classificação .....	16
2.4. Tipologia .....	18
3. Fronteiras entre DM e outros produtos .....	23
3.1. Fronteira entre DM e equipamentos de protecção individual .....	24
3.2. Fronteira entre DM e biocidas .....	24
3.3. Fronteira entre DM e medicamentos.....	25
3.4. Fronteira entre DM e cosméticos.....	26
4. Intervenientes no ciclo de vida dos DM.....	27
5. Ciclo de vida dos DM.....	31
5.1. Avaliação Clínica / Avaliação Funcional .....	31
5.2. Classificação / Fronteiras.....	33
5.3. Avaliação da Conformidade .....	33
5.4. Colocação no Mercado .....	35
5.5. Registo .....	35
5.6. Aquisição e Utilização .....	36
5.7. Supervisão do Mercado .....	37
6. Vigilância dos DM .....	39
6.1. Sistema Nacional de Vigilância de DM.....	39
6.2. Intervenientes no Sistema Nacional de Vigilância de DM .....	40
6.3. Notificação .....	43
6.4. Análise e Investigação (gestão de risco).....	45

6.5. Acção correctiva de segurança.....	46
7. Intervenção do Farmacêutico Hospitalar.....	49
7.1. Selecção e aquisição .....	49
7.1.1. Codificação de DM.....	49
7.2. Recepção .....	50
7.3. Armazenamento .....	51
7.4. Distribuição.....	52
8. Reprocessamento de DMUU.....	53
9. Perspectivas futuras.....	55
9.1. Enquadramento Legal .....	55
9.2. Futuro do sector .....	56
10. Conclusão .....	59
11. Referências Bibliográficas.....	61

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Critérios de Classificação dos Dispositivos Médicos. ....	18
<b>Figura 2.</b> Exemplo de DM activo – Equipamento de radiologia. ....	19
<b>Figura 3.</b> Implante dentário. ....	19
<b>Figura 4.</b> Implante mamário. ....	19
<b>Figura 5.</b> Implante coclear. ....	20
<b>Figura 6.</b> <i>Pacemaker</i> . ....	20
<b>Figura 7.</b> Teste de gravidez ....	21
<b>Figura 8.</b> Tiras teste de glicémia. ....	21
<b>Figura 9.</b> Processo de qualificação regulamentar. ....	23
<b>Figura 10.</b> Diferentes etapas do ciclo de vida dos DM. ....	31
<b>Figura 11.</b> Marcação CE. ....	34
<b>Figura 12.</b> Organização do Sistema Nacional de Vigilância de DM. ....	40
<b>Figura 13.</b> Intervenientes e suas responsabilidades no Sistema Nacional de Vigilância de DM. ....	42
<b>Figura 14.</b> Casos de vigilância notificados ao INFARMED entre 1999 e Setembro de 2015. ....	45
<b>Figura 15.</b> Técnica de impressão em 3D de um DM. ....	57



## **Índice de Tabelas**

<b>Tabela 1.</b> Classificação dos DM consoante o risco associado e alguns exemplos. ....	17
<b>Tabela 2.</b> Luvas como DM e EPI.....	24
<b>Tabela 3.</b> Desinfectante como DM e biocida.....	25
<b>Tabela 4.</b> Soro fisiológico como DM e medicamento. ....	25
<b>Tabela 5.</b> Vaselina como DM e produto cosmético.....	26
<b>Tabela 6.</b> Requisitos essenciais previstos ao abrigo da Lei. ....	32





## **Lista de Abreviaturas**

AAM – Auxiliar de acção médica

AC – Autoridade Competente

CDM – Código do Dispositivo Médico

DIV – Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro*

DM – Dispositivos Médicos

DMUU – Dispositivos Médicos de uso único

EPI – Equipamento de Protecção Individual

FH – Farmacêutico Hospitalar

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ON – Organismo Notificado

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SP – Saúde Pública

TAC – Tomografia Axial Computorizada

TDT – Técnico de diagnóstico e terapêutica



## 1. Introdução

A indústria dos Dispositivos Médicos (DM) encontra-se em crescente desenvolvimento devido aos grandes avanços da tecnologia, sendo cada vez maior o número de dispositivos disponíveis. Actualmente estima-se a existência de 5 milhões de DM no mercado mundial, distribuídos por mais de 22 000 grupos (World Health Organization, 2016; Parvizi & Woods, 2014).

A nível europeu os DM estão abrangidos pela Directiva 93/42/CEE, no entanto o futuro quadro regulamentar encontra-se em revisão dado a crescente inovação do sector. No presente, o desenvolvimento dos DM tem um grande impacto na área cirúrgica onde já se recorre a dispositivos robotizados em auxílio dos profissionais de saúde. Actualmente, assiste-se também à emergência da técnica de impressão em 3D, perspectivando-se um maior progresso nesta área (Alves, 2013; Neves & Filipe, 2016).

O sector dos DM engloba uma grande diversidade de produtos com inúmeros benefícios para a saúde, comportando-se como elementos essenciais no diagnóstico, prevenção, monitorização e tratamento de doenças (Parvizi & Woods, 2014). Neste sentido, tanto os DM como os medicamentos apresentam uma finalidade médica, pelo que se distinguem através do mecanismo de acção. Enquanto os primeiros actuam por meios físicos, químicos ou mecânicos, os segundos exercem o seu efeito no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (Neves, 2013a).

Os DM diferem entre si em termos de complexidade e grau de invasibilidade, podendo ir desde simples instrumentos que auxiliam num exame médico – termómetros – até dispositivos mais complexos e imprescindíveis para o doente – *pacemakers* (Johnson, 2016).

Neste contexto, os DM são classificados gradualmente em quatro classes distintas de acordo com os riscos inerentes à sua utilização: I, IIa, IIb e III. Assim, a classe III engloba os dispositivos de maior risco associado. Os dispositivos podem igualmente ser agrupados de acordo com a sua tipologia em: activos, implantáveis, implantáveis activos, DM para diagnóstico *in vitro* (DIV), DM de uso único (DMUU), DM feitos por medida, DM para investigações clínicas e em sistemas e conjuntos de DM para intervenção (Sorenson & Drummond, 2014).

O ciclo de vida do DM compreende diversas etapas: avaliação clínica / avaliação funcional, classificação e demarcação de fronteiras, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo, aquisição e utilização e supervisão do mercado. Neste circuito participam diversos intervenientes com diferentes responsabilidades – fabricantes, distribuidores, Organismo Notificado (ON), Autoridade Competente (AC) e utilizadores (profissionais de saúde ou não) – sendo importante a cooperação entre todos para que o DM chegue ao utilizador com a máxima segurança, desempenho e qualidade (INFARMED, 2013e).

O fabricante, aquando da concepção do DM, elabora um plano de gestão de risco, em que é feita uma estimativa do risco associado. Porém, só após a sua colocação no mercado, é possível apurar os riscos reais, pelo que se torna imprescindível um controlo e vigilância do DM. Neste sentido, surgiu a necessidade de criação de um Sistema Nacional de Vigilância de DM, que procura minimizar os riscos e promover a notificação de incidentes resultantes da sua utilização (INFARMED, 2010b).

No âmbito desta monografia será dado ênfase ao papel do Farmacêutico Hospitalar como profissional de saúde no controlo e vigilância dos DM no seu circuito hospitalar. Esta vigilância engloba todo o processo de gestão do DM, que se inicia com a sua selecção e aquisição, recepção, armazenagem, distribuição até à sua utilização no doente. O Farmacêutico Hospitalar deverá igualmente ter um papel activo na monitorização da utilização de certos DM, como material de penso, bem como no incentivo de outros profissionais de saúde à notificação de incidentes.

Uma vez que os DM exercem um papel importante para a saúde, a técnica de reprocessamento dos DMUU tem surgido como uma alternativa viável ao SNS, permitindo-se através da mesma a reutilização de dispositivos, igualmente seguros e eficazes. Nesta vertente, o Farmacêutico Hospitalar também é responsável pela sua monitorização e consequente vigilância.

## **2. Dispositivos Médicos**

### **2.1. Definição geral**

Ao abrigo de Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho, o termo Dispositivo Médico pode ser definido como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo destinado a ser utilizado no corpo humano para diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de uma doença humana. Os dispositivos médicos distinguem-se dos medicamentos pelo seu modo de acção, visto que os primeiros não exercem o seu efeito com base em meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora possam ser apoiados por esses mecanismos. Neste sentido, os DM exercem o seu efeito através de meios físicos, mecânicos ou químicos (Neves, 2013a). No entanto, é importante salientar que ambos contribuem para melhorar a saúde e a qualidade de vida dos doentes (Santos, Gazelle, Rocha, & Tavares, 2011; World Health Organization, 2010).

O sector dos DM abrange um vasto conjunto de produtos que diferem na sua finalidade, complexidade e modo de actuação, comportando assim diferentes riscos para o utilizador (Neves, 2013a).

Os utilizadores dos DM podem ser agrupados em duas classes: primários, caso se tratem de profissionais de saúde, pacientes ou indivíduos com necessidades especiais, e secundários, onde se inserem os investigadores e outros, como por exemplo engenheiros biomédicos (Shah & Robinson, 2008).

### **2.2. Legislação**

A legislação dos DM a nível europeu é constituída por três directivas *core* – Directiva 93/42/CEE, Directiva 90/385/CEE e Directiva 98/79/CE – que regulamentam, respectivamente, os dispositivos médicos, os dispositivos médicos implantáveis activos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. A primeira tem um cariz mais geral uma vez que engloba todos os DM, enquanto que as últimas duas são directivas específicas (Neves, 2013a).

O enquadramento legislativo dos DM em Portugal transpõe as três directivas europeias acima referidas para o Direito interno pelos Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho e Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de Agosto.

O Decreto-Lei nº145/2009 estabelece regras para o fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade dos DM, enquanto que o Decreto-Lei nº 189/2000 regulamenta os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Posto isto, considera-se que a legislação actual é adequada de forma a assegurar a qualidade, segurança e efectividade dos DM existentes no mercado. No entanto, devido ao crescimento deste sector é necessária uma contínua actualização ao nível regulamentar (Neves, 2013a).

### **2.3. Classificação**

Sendo imprescindível garantir a segurança do doente, os DM necessitam ser alvo de um controlo e avaliação constantes, proporcionais ao risco que acarretam para o utilizador. Assim, cabe ao fabricante assegurar a conformidade, eficácia, segurança e qualidade dos DM, bem como a identificação da classe e tipologia de cada dispositivo (WHO, 2016).

Os DM que estão englobados pela Directiva 93/42/CEE, na sua actual redacção, transposta para a lei nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho, encontram-se agrupados em quatro classes de risco: I, IIa, IIb e III (Tabela 1). Esta classificação é realizada tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano, bem como os potenciais riscos inerentes à concepção técnica e fabrico. Assim, pode-se afirmar que quanto maior for a classe associada a cada dispositivo médico, maior será o seu risco de utilização. Como referido anteriormente, os DM de maior risco deverão estar sujeitos a uma avaliação mais rigorosa, pelo que deverá ser disponibilizada mais informação sobre os perigos decorrentes da sua utilização (INFARMED, 2010a).

**Tabela 1.** Classificação dos DM consoante o risco associado e alguns exemplos. (Adaptado de Neves, 2013a).

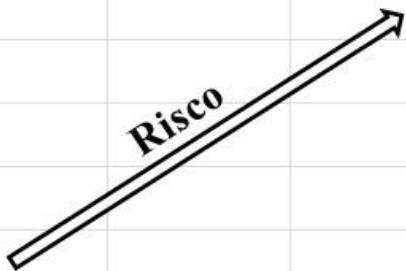
<b>Classes</b>	<b>Risco associado</b>	<b>Exemplos</b>
Classe I	Baixo risco	Ligaduras, pensos rápidos, meias de compressão, cadeiras de rodas, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, camas hospitalares
Classe IIa	Médio risco	Seringas com agulha, lentes de contacto (uso inferiores a 30 dias), equipamento de ultrassons, equipamento de ressonância magnética, coroas dentárias, estetoscópios electrónicos
Classe IIb	Médio/elevado risco	Preservativos, sacos de sangue, equipamentos de hemodiálise, cateteres urinários (uso superior a 30 dias), canetas para administração de insulina, lentes intraoculares
Classe III	Elevado risco	Dispositivo intrauterino (DIU), válvulas cardíacas, cimento ósseo com antibiótico, cateteres revestidos com heparina, dispositivos para braqueoterapia, implantes de colagénio bovino

Os critérios de classificação dos DM assentam em quatro pressupostos:

1. Finalidade a que se destinam;
2. Invasibilidade no corpo humano,
3. Anatomia afectada pela utilização;
4. Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto ou longo prazo).

Assim, importa constatar que o risco associado ao DM é directamente proporcional ao nível de invasibilidade e duração do contacto com o corpo humano (Figura 1) (“Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos,” 1993; INFARMED, 2010a).

Duração de contacto Invasibilidade	Temporária	Curta duração	Longa duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			



**Figura 1.** Critérios de Classificação dos Dispositivos Médicos. (Retirado de INFARMED, 2010a).

De acordo com a legislação actual, estão igualmente identificadas 18 regras para a classificação dos DM. As regras 1, 2, 3 e 4 destinam-se aos dispositivos não invasivos, ao passo que as regras 5, 6, 7 e 8 correspondem aos dispositivos invasivos. As regras 9, 10, 11 e 12 estão descritas como regras complementares aos dispositivos activos, enquanto que as restantes são regras especiais de classificação (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

## 2.4. Tipologia

Independentemente da sua classificação e risco para o utilizador, os DM são agrupados em diferentes tipos segundo a sua finalidade médica:

- Activos;
- Implantáveis;
- Implantáveis activos;
- Para diagnóstico *in vitro* (DIV);
- De uso único;
- Feitos por medida;
- Para investigações clínicas;
- Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção.



### Dispositivo médico activo

De acordo com o Decreto-Lei 145/2009, um DM activo pode ser definido como qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica, ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade, e que actua por conversão dessa energia. Os equipamentos de radiologia são exemplos de DM desta tipologia (Figura 2).



**Figura 2.** Exemplo de DM activo – Equipamento de radiologia. (Retirado de Oliveira, 2014).

### Dispositivo médico implantável

Um DM implantável, de que é exemplo um implante dentário (Figura 3) ou um implante mamário (Figura 4), é um dispositivo que é introduzido totalmente no corpo humano em consequência de uma intervenção cirúrgica e manter-se-á conservado nesse local (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).



**Figura 3.** Implante dentário. Retirado de “Implante dentário, s.d.).



**Figura 4.** Implante mamário. (Retirado de “Implantes mamarios,” 2016).

### Dispositivo médico implantável activo

Este termo é definido pelo Decreto-Lei 145/2009 como qualquer dispositivo que seja produzido para ser introduzido total ou parcialmente no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado. Os implantes cocleares (Figura 5) e os *pacemakers* (Figura 6) são exemplos de DM implantáveis activos.



**Figura 6.** Implante coclear. (Retirado de “Temos direito de ouvir com dois implantes cocleares subsidiados pelo Serviço Nacional de Saúde,” 2016).



**Figura 5.** *Pacemaker*. (Retirado de “Revo MRI SureScan Pacing System from Medtronic,” 2016).

### Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV)

O Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de Agosto, caracteriza um DIV como sendo qualquer DM que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isoladamente ou em conjunto, destinado pelo fabricante a ser usado *in vitro* para análise de amostras derivadas do corpo humano, como sangue e tecidos doados, com o objectivo de fornecer dados relacionados com o estado fisiológico ou patológico, com anomalias congénitas, para determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou para a avaliação de medidas terapêuticas.

São exemplos de DIV: testes de gravidez (Figura 7), equipamentos para medição da glicémia, tiras-teste para medição da glicosúria, cetonúria e glicémia (Figura 8).



**Figura 8.** Teste de gravidez. (Retirado de Sedicias, 2016).



**Figura 7.** Tiras teste de glicémia. (Retirado de “Dreamstime,” 2016).

### **Dispositivo médico de uso único (DMUU)**

De acordo com a legislação actual, um dispositivo médico de uso único é um dispositivo destinado pelo seu fabricante a ser utilizado uma só vez, num único doente (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

### **Dispositivo médico feito por medida**

Segundo o Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, este termo é definido como qualquer dispositivo médico que requer prescrição médica para a sua concepção e que se destina exclusivamente a ser utilizado num determinado doente.

### **Dispositivos para investigações clínicas**

De acordo com o Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, um dispositivo para investigações clínicas destina-se a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, e que será sujeito às investigações que constam na Lei nº 21/2014, de 16 de Abril.

### **Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção**

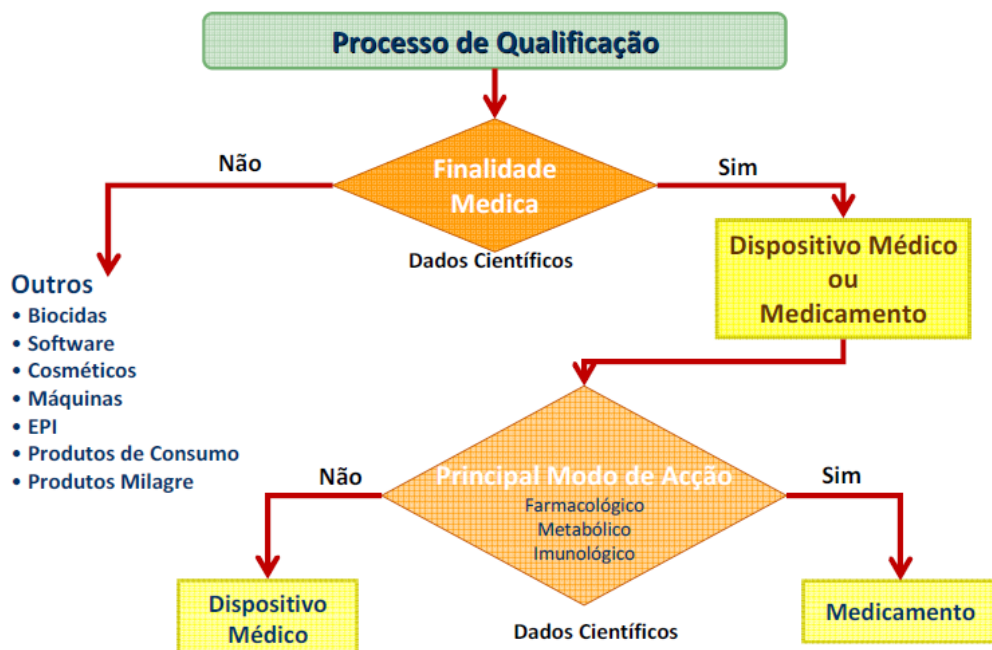
Nos sistemas e conjuntos de DM para intervenção, a dispensa e embalagem é efectuada em conjunto, como se de uma única unidade de produção se tratasse e que são colocados no mercado com uma única denominação comercial (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

### 3. Fronteiras entre DM e outros produtos

A demarcação de fronteira é um procedimento necessário uma vez que a definição geral de dispositivo médico é bastante ampla, o que torna por vezes complicada a distinção entre DM e outros produtos, tais como biocidas, cosméticos, equipamentos de protecção individual e também medicamentos. Esta demarcação engloba igualmente os casos em que o produto assenta na definição de DM, porém está excluído das directivas legislativas (European Commission, 2015).

Assim, através de um processo de qualificação, conforme esquematizado na Figura 9, o fabricante deverá avaliar primeiramente a finalidade médica do produto com base no quadro legislativo e, consequentemente diferenciar os DM e medicamentos dos outros produtos (Neves, 2013a).

Importa salientar que a qualificação regulamentar assenta também nas evidências científicas que suportam as reivindicações do fabricante, pelo que, posteriormente, a demarcação de fronteira entre DM e medicamento é justificada pelos mecanismos através do qual é alcançada a finalidade médica, ou seja, pelo principal modo de acção no corpo humano, que no caso de um DM, como referido anteriormente, não poderá ser farmacológico, imunológico ou metabólico (INFARMED, 2013f; Neves, 2013a).



**Figura 9.** Processo de qualificação regulamentar. (Retirado de (INFARMED, 2010a).

### 3.1. Fronteira entre DM e equipamentos de protecção individual

Os equipamentos de protecção individual, também designados por EPI, regem-se pela Directiva 89/686/CEE, de 21 de Dezembro, que os define como quaisquer dispositivos ou meios usados para protecção contra um ou mais riscos passíveis de pôr em causa a saúde e segurança do utilizador. Neste contexto, os DM distinguem-se dos EPI dado que os primeiros apresentam uma finalidade médica, independentemente de possuírem ou não uma acção de protecção.

Como representado na Tabela 2, as luvas constituem um produto fronteira, sendo consideradas um DM ou um EPI consoante a sua finalidade (INFARMED, 2013f).

**Tabela 2.** Luvas como DM e EPI. (Adaptado de Neves, 2013a).

<b>Produto</b>	<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Equipamento de Protecção Individual</b>
<b>Luvas</b>	Luvas para exames médicos e actos cirúrgicos	Luvas de látex destinadas à protecção dos técnicos de colheita de amostras biológicas

Assim, as luvas de exame são consideradas um DM visto que têm como finalidade a prevenção de infecções causadas por microrganismos. Por outro lado, as luvas utilizadas para colheita de amostras biológicas são usadas apenas com o intuito de protecção do profissional de saúde, sendo por isso consideradas um EPI (Pontes, 2014).

### 3.2. Fronteira entre DM e biocidas

Os produtos biocidas encontram-se abrangidos actualmente pelo Regulamento (UE) nº 528/2012, de 22 de Maio, que substituiu a Directiva nº 98/8/CE. Este regulamento define biocida como qualquer substância ou mistura que tenha como finalidade destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica.

**Tabela 3.** Desinfectante como DM e biocida. (Retirado de INFARMED, 2013f).

Produto	Dispositivo Médico	Biocida
Desinfectante	Desinfectante de instrumentos cirúrgicos	Desinfectante de superfícies

De acordo com a Tabela 3, podemos verificar que os desinfectantes constituem um produto fronteira, podendo actuar como DM ou produto biocida. Deste modo, o desinfectante de superfícies tem como função destruir ou neutralizar microrganismos, sendo considerado um biocida. Por sua vez, o desinfectante de instrumentos cirúrgicos, ao prevenir a sua contaminação, comporta-se como um DM, cuja finalidade médica não é atingida por meios farmacológicos, metabólicos ou imunológicos (INFARMED, 2013f).

### 3.3. Fronteira entre DM e medicamentos

De acordo com o Decreto de Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, o termo medicamento é definido como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas através de uma acção farmacológica, metabólica ou imunológica.

Como referido anteriormente, tanto os DM como os medicamentos têm em comum o facto de demonstrarem uma finalidade médica, sendo o principal modo de acção a característica que os diferencia (Neves, 2013c).

**Tabela 4.** Soro fisiológico como DM e medicamento. (Retirado e adaptado de Neves, 2013a).

Produto	Dispositivo Médico	Medicamento
Soro fisiológico	Soro fisiológico para lavagem nasal	Soro fisiológico para a reposição da volémia

Com base no exemplo do soro fisiológico (Tabela 4), quando utilizado para lavagem nasal actua por meios mecânicos, comportando-se por isso como um DM. Quando a sua finalidade passa pela reposição da volémia, o seu principal modo de acção é atingido por meios farmacológicos, sendo neste contexto considerado um medicamento.

### 3.4. Fronteira entre DM e cosméticos

Segundo o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de Novembro, designa-se por produto cosmético qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas orais, tendo como objectivo limpar, perfumar, modificar o aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais. Tal como nas outras situações referidas anteriormente, existem produtos fronteira que consoante a sua finalidade são classificados como DM, medicamento ou cosméticos, como é o caso da vaselina (Tabela 5).

**Tabela 5.** Vaselina como DM e produto cosmético. (Retirado e adaptado de INFARMED, 2013f).

Produto	Dispositivo Médico	Produto Cosmético
Vaselina	Vaselina usada para lubrificação de sondas	Vaselina-emoliente de pele sã

Neste caso, quando a vaselina é utilizada com o intuito de hidratar a pele, ou seja, mantê-la em bom estado, é classificado como um produto cosmético. Por outro lado, quando se destina à lubrificação de sondas é considerada um DM, uma vez que apresenta finalidade médica. Ainda poderá ter uma terceira finalidade quando é usada como laxante, sendo neste caso considerada um medicamento.



#### **4. Intervenientes no ciclo de vida dos DM**

No ciclo de vida dos DM actuam diversos intervenientes, cada um deles incumbido de diversas responsabilidades. Contudo, torna-se imprescindível a cooperação entre eles, para que o DM chegue ao utilizador nos propostos indicados pelo fabricante. Apenas com a colaboração de todos os intervenientes no processo é possível assegurar que o DM chega ao utilizador em condições de segurança e eficácia, garantindo a ausência de problemas para a Saúde Pública.

O **Fabricante** é a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um DM, etapas que antecedem a sua colocação no mercado (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009). Cabe igualmente ao fabricante a responsabilidade de colocar o DM no mercado, necessitando por isso de garantir a sua conformidade com o disposto na legislação, cumprindo também com os requisitos de segurança e desempenho funcional (Alves, 2013).

Durante o processo até à colocação de um DM no mercado, o fabricante é a entidade encarregue pela classificação do produto e a sua respectiva marcação CE de conformidade. Depois de comercializado, participa activamente na vigilância dos DM e também na retirada do mercado, se necessário.

O fabricante tem também a responsabilidade de prestar a informação necessária aos utilizadores dos DM, dando principal destaque aos riscos que advêm de uma incorrecta utilização do produto, bem como os efeitos adversos no corpo humano. Deste modo, cabe a esta entidade assegurar que o utilizador dispõe de toda a informação necessária para uma utilização segura dos DM (Neves & Filipe, 2012).

O **Distribuidor** é a entidade a quem compete a distribuição por grosso de DM em Portugal. Esta actividade representa as etapas de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de DM destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento directo ao público (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

A entidade distribuidora, eleita pelo fabricante, deverá assegurar a qualidade, segurança e bom funcionamento do DM até ao momento da sua utilização, estando o exercício da

sua actividade susceptível a notificação da AC e fiscalização por parte da mesma (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; INFARMED, 2013g).

Para que esteja apto ao exercício desta função, é obrigatório que o distribuidor disponha de um responsável técnico que se certifique do adequado desenvolvimento das actividades. É também indispensável a existência de espaço físico, equipamento e transporte que possibilitem uma boa armazenagem, conservação e distribuição dos DM, garantindo assim a conformidade dos mesmos (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; Neves & Filipe, 2012).

O distribuidor detém a obrigação de distribuir exclusivamente os DM que satisfazem os requisitos impostos pela legislação e também é obrigado a recusar a distribuição de todos os produtos que tenham sido retirados do mercado pelas autoridades competentes (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

Depois da colocação do DM no mercado, os distribuidores, sendo na grande maioria das vezes primeiro agente de contacto com o utilizador, deverão participar activamente na vigilância dos dispositivos, notificando aos fabricantes e às autoridades competentes de todos os incidentes e situações de que tomem conhecimento (Neves, 2013a).

O **Organismo Notificado (ON)** é uma entidade designada por um estado-membro e notificada à Comissão Europeia e é responsável pela avaliação da conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos, bem como a aprovação e emissão dos certificados de conformidade (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009). Estes são organismos independentes de avaliação com fins lucrativos e são escolhidos pelo fabricante (Neves, 2013a).

Se, por um lado, para os DM de classe I (baixo risco) é necessário um controlo interno do fabrico que fica exclusivamente a cargo do fabricante, por outro lado, nos DM de risco médio/elevado, o organismo notificado é também um interveniente no procedimento de avaliação (Neves, 2013a).

A **Autoridade Competente (AC)** é uma entidade nacional que actua em nome do seu governo e que tem como principal função garantir que as directivas são implementadas no seu país. Em Portugal, a AC é o INFARMED, IP, que está responsável por fiscalizar e garantir que os DM disponíveis no mercado nacional cumprem os requisitos legais e

não colocam em risco a saúde e segurança dos utilizadores e de terceiros (Cerezo, Pires, & Loureiro, 1999).

A autoridade competente tem como responsabilidade a permanente fiscalização dos ON, bem como resolver os possíveis conflitos entre estas entidades e os fabricantes. Tem igualmente que avaliar os requerimentos de DM para investigação científica e manter os registos dos DM de classe I e feitos por medida no nosso país. Cabe ainda à AC a implementação do Sistema Nacional de Vigilância (INFARMED, 2013g).

O **Utilizador**, podendo ou não ser um profissional de saúde, é a quem se destina o DM, sendo por isso o último interveniente no ciclo de vida do dispositivo (World Health Organization, 2003). Este actua com fins de diagnóstico, prevenção ou tratamento da doença, contribuindo significativamente para uma melhoria da qualidade de vida do utilizador que, no caso do profissional de saúde, é essencial para o exercício da sua profissão (Neves & Filipe, 2012).

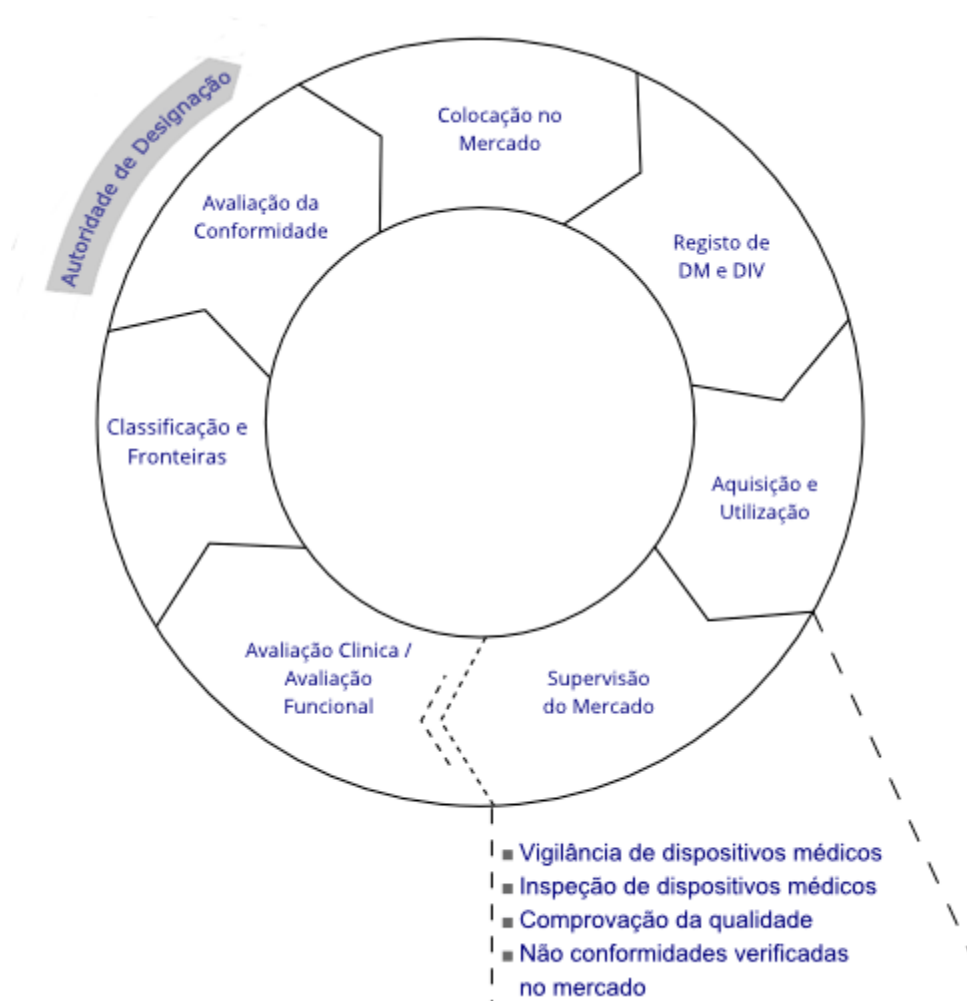
O utilizador é responsável pelo seguimento das instruções do fabricante, de forma a utilizar o DM correctamente e para o fim a que se destina. Deverá estar ainda esclarecido quanto às instruções de manutenção e calibração do dispositivo, estando igualmente consciente das suas indicações e contra-indicações (INFARMED, 2013a; WHO, 2003).

Os utilizadores deverão notificar todas as situações de não conformidade dos DM à AC, fabricantes e distribuidores e também deverão propor melhorias que visem a prevenção de futuros problemas decorrentes da utilização dos dispositivos. Deste modo, o utilizador é um elemento essencial no Sistema de Vigilância dos DM (Neves, 2013a; Neves & Filipe, 2012).



## 5. Ciclo de vida dos DM

Tal como os medicamentos, os DM passam por diversas etapas até à sua colocação no mercado, que compreendem o seu ciclo de vida (Figura 10). Neste ciclo participam diversos intervenientes (referidos no capítulo anterior) cujas funções, apesar de distintas, vão contribuir para que o DM chegue ao utilizador em condições de máxima segurança e eficácia. Após a sua introdução no mercado, existe uma vigilância activa destes dispositivos, de forma a evitar problemas para a Saúde Pública.



**Figura 10.** Diferentes etapas do ciclo de vida dos DM. (Retirado de INFARMED, 2013e).

### 5.1. Avaliação Clínica / Avaliação Funcional

O ciclo de vida dos DM inicia-se com a fase de avaliação clínica / avaliação funcional, na qual se pretende evidenciar através de dados clínicos se o DM está em conformidade

com os requisitos essenciais previstos ao abrigo da lei. Os dados clínicos informam-nos sobre a segurança e desempenho de um DM e advêm de investigações científicas realizadas e de outros estudos constantes da literatura científica onde é demonstrada a equivalência entre dispositivos (INFARMED, 2013b).

Os requisitos essenciais, enumerados na Tabela 6, subdividem-se em requisitos gerais e requisitos específicos, sendo avaliados de acordo com o risco associado a cada dispositivo e têm como finalidade assegurar a saúde e a segurança dos utilizadores e também de terceiros (Neves, 2013a).

**Tabela 6.** Requisitos essenciais previstos ao abrigo da Lei. (Adaptado de Neves, 2013a).

Requisitos Essenciais	
Requisitos Gerais	Requisitos Específicos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Segurança;</li><li>• Desempenho Funcional.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Propriedades químicas, físicas e biológicas;</li><li>• Infecção e contaminação microbiana;</li><li>• Função de medição;</li><li>• Protecção contra radiações;</li><li>• Dispositivos activos;</li><li>• Informação a prestar com o dispositivo.</li></ul>

Para que sejam colocados no mercado, os DM deverão satisfazer os requisitos essenciais e ser objecto de um processo de avaliação e gestão de risco, bem como uma análise do seu risco/benefício. Assim, o fabricante deverá comprovar que o DM cumpre a sua função quando utilizado em condições normais, assegurando que a sua avaliação risco/benefício é favorável (Alves, 2013).

Importa referir que todo o processo de avaliação clínica acompanhado dos seus resultados tem que ser documentado, estando presente ou referenciado na documentação técnica do dispositivo. Esta documentação deverá estar sujeita a uma permanente

actualização com base nos dados de vigilância após colocação no mercado (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; INFARMED, 2013b).

## **5.2. Classificação / Fronteiras**

Após a etapa de avaliação clínica, segue-se a fase de classificação e demarcação de fronteiras dos DM. Como foi referido anteriormente, os DM são classificados pelo fabricante segundo os critérios dispostos no Decreto-Lei nº 145/2009. Desta forma, o fabricante define uma classe para o DM tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano, bem como os potenciais riscos inerentes à concepção técnica e fabrico.

A par desta classificação, o fabricante, de acordo com a finalidade que atribui ao dispositivo que vai colocar no mercado e também pelo modo de acção através do qual é alcançado o efeito pretendido no corpo humano, consegue demarcar as fronteiras entre os DM e outros produtos (INFARMED, 2013c).

## **5.3. Avaliação da Conformidade**

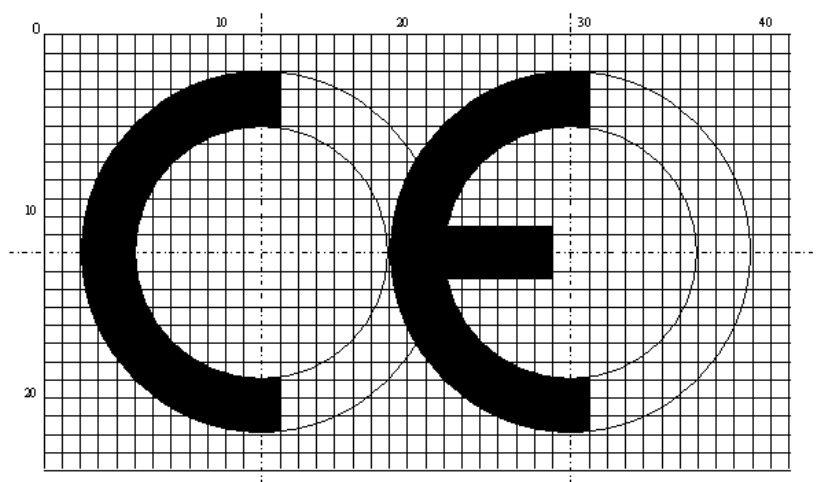
Antes de proceder à introdução do DM no mercado, o fabricante deverá submetê-lo a um processo de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais descritos na legislação, durante as fases de concepção e produção (Neves, 2013a).

Nesta etapa do ciclo, a classificação dos DM nas diferentes classes de risco assume-se como um factor determinante, estando os DM de maior risco submetidos a mecanismos de avaliação mais exigentes, ou seja, os procedimentos de avaliação da conformidade são proporcionais ao risco de cada DM (Neves, 2013a). Cabe ao fabricante decidir qual o procedimento a adoptar, no entanto para dispositivos da mesma classe de risco submetidos a procedimentos distintos, os resultados obtidos deverão ser igualmente rigorosos e fiáveis (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; Neves, 2013a).

Para os DM de baixo risco (classe I), a responsabilidade pela avaliação da conformidade fica inteiramente a cargo do fabricante, tendo este de elaborar uma Declaração CE de Conformidade e também notificar a AC. Por outro lado, para os DM de médio e elevado risco (classes IIa, IIb e III), DM implantáveis activos, DM com função de medição e

estéreis é necessária a intervenção de um ON. Como referido anteriormente, o ON é um organismo independente escolhido pelo fabricante que recorre a ensaios laboratoriais ou técnicas de gestão de qualidade para avaliar a conformidade dos DM. Fica também a cargo desta entidade a emissão do Certificado CE de Conformidade (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; INFARMED, 2013g; Neves, 2013a). Este certificado deverá conter as seguintes informações: nome e endereço do fabricante e/ou do mandatário, directiva aplicada, procedimentos efectuados para avaliação da conformidade, data de emissão e validade do certificado, nome e número de identificação do ON responsável pela certificação e respectiva assinatura (INFARMED, 2013g).

A aposição da marcação CE no DM comprova a conformidade do dispositivo, garantido que o mesmo cumpre os requisitos essenciais impostos pela legislação, o que possibilita a sua livre circulação pela Comunidade Europeia (Cerezo et al., 1999; Gupta, 2016).



**Figura 11.** Marcação CE. (Retirado de Cerezo et al., 1999).

Esta marcação, representada na Figura 11, tem um grafismo próprio e tem que ser colocada pelo fabricante de forma legível, visível e indelével no dispositivo ou na embalagem, assim como nas instruções de utilização e na embalagem comercial (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

No caso dos DM de classe I estéreis ou com funções de medição, classes IIa, IIb e III e DM implantáveis activos, a marcação CE é acompanhada por um código constituído por quatro dígitos, o qual identifica o ON, responsável pelo processo de avaliação da conformidade (INFARMED, 2013g; Rodrigues, 2007).



Importa também referir que todos os DM têm a obrigatoriedade de apresentar a marcação CE, exceptuando os DM feitos por medida e os destinados a investigação clínica. Por um lado, os primeiros são destinados a um doente específico e necessitam de uma prescrição médica para serem concebidos, enquanto que os segundos não necessitam de marcação CE pois ainda se encontram numa fase de estudo da sua concepção (Neves, 2013a).

#### **5.4. Colocação no Mercado**

Após ser efectuada a avaliação da conformidade de um DM procede-se à sua colocação no mercado, que segundo o DL nº 145/2009 corresponde à fase em que o DM, novo ou renovado, e gratuito ou não, se encontra pela primeira vez disponível para fins de distribuição ou utilização no mercado europeu. Nesta etapa não se encontram englobados os dispositivos destinados a investigações clínicas. A entrada em serviço corresponde ao momento em que o DM se encontra à disposição do utilizador final, estando a sua finalidade médica em conformidade com a estabelecida pelo fabricante (INFARMED, 2013d).

Os DM, para que possam ser introduzidos no mercado e entrar em serviço, necessitam de cumprir os requisitos essenciais que estão contemplados na legislação, bem como ostentar marcação CE, decorrente de um processo de avaliação da conformidade. Necessitam igualmente de possuir rotulagem e instruções de utilização redigidas na língua portuguesa, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

De modo a garantir a qualidade, segurança e desempenho funcional do DM e evitar problemas para a Saúde Pública, é fundamental uma participação activa do INFARMED (AC em Portugal) (INFARMED, 2013d).

#### **5.5. Registo**

Posteriormente à colocação do DM no mercado, é necessário fazer o seu registo. Esta etapa é muito importante uma vez que nos sugere quais os DM colocados no mercado, bem como os responsáveis pela sua colocação e os agentes económicos envolvidos

durante a sua distribuição. O registo é também indispensável pois permite dar uma resposta rápida por parte da AC caso se registem incidentes relacionados com qualquer DM (INFARMED, 2013h).

O registo dos DM está a cargo do fabricante, mandatário (representante do fabricante quando este está sediado fora do Espaço Económico Europeu e que assume as suas responsabilidades legais perante as autoridades) e distribuidores que são responsáveis pelo registo *online* dos produtos que comercializam, através de um sistema informatizado concedido pelo INFARMED, I.P. (INFARMED, 2013h).

## **5.6. Aquisição e Utilização**

Aquando da aquisição e utilização, os utilizadores deverão confirmar que os DM se encontram em conformidade, facto comprovado pela marcação CE, verificando deste modo o cumprimento dos requisitos essenciais impostos pela legislação. No processo de aquisição, o utilizador poderá requerer informações que certifiquem a conformidade do DM (INFARMED, 2013a; Neves, 2013a).

Assim, para que o DM apresente a finalidade médica destinada, os fabricantes e distribuidores, bem como os restantes intervenientes, deverão proceder de acordo com a legislação, não descurando, de um modo geral, aspectos essenciais como a marcação CE, já referida anteriormente, bem como a declaração CE de conformidade, o certificado CE de conformidade emitido pelo ON (para DM de riscos médio e elevado), comprovativo de pagamento de taxa de comercialização, comprovativo de registo do DM no INFARMED e uma prova de notificação da actividade de fabrico ou distribuição no INFARMED (INFARMED, 2013a; Neves, 2013a).

A redacção do folheto informativo e rotulagem deverá ser, em primeira instância, em língua portuguesa, mesmo para DM que se destinem a uma utilização profissional, devendo estar devidamente identificados o fabricante e a sua finalidade, bem como as instruções de manutenção e calibração que contribuam para a correcta utilização do DM (INFARMED, 2013a; Neves, 2013a).

## **5.7. Supervisão do Mercado**

O circuito dos DM termina com a etapa de supervisão do mercado, na qual compete à AC fiscalizar todos os dispositivos e adoptar as medidas necessárias que visem proteger a saúde e segurança dos doentes, utilizadores e também de terceiros (INFARMED, 2013i).

O INFARMED, como entidade fiscalizadora, tem de agir de forma independente, imparcial e não discriminatória, e dispõe de vários dados para supervisionar o mercado, tais como:

- Registo dos DM e dos agentes económicos;
- Acções inspectivas aos agentes económicos;
- Colheitas de amostras e ensaios aos DM;
- Avaliação documental;
- Mecanismos de cooperação técnica com outras Instituições Nacionais e com as Autoridades Europeias;
- Sistema Nacional de Vigilância;
- Cláusula de salvaguarda ou outras medidas de restrição de produtos não conformes do mercado;
- Estudos do mercado (INFARMED, 2013i).

Assim, esta etapa permite garantir tanto a segurança do utilizador como a protecção dos operadores económicos, evitando concorrência desleal, e confere credibilidade ao sistema legislativo e marcação CE.

A supervisão do mercado é efectuada através de acções e campanhas que se destinam a grupos específicos de DM, cuja selecção se baseia em processos de amostragem segundo critérios relevantes para a Saúde Pública (qualidade, segurança e desempenho do DM) (INFARMED, 2013i).



## **6. Vigilância dos DM**

### **6.1. Sistema Nacional de Vigilância de DM**

Na fase de concepção e fabrico dos DM, o fabricante antes de introduzir o seu dispositivo no mercado avalia os riscos associados à utilização do produto e elabora um plano de gestão de risco de forma a garantir a máxima segurança do DM, quando usado de acordo com a sua finalidade. No entanto, só após a colocação do dispositivo no mercado é possível identificar os riscos reais inerentes à sua utilização em larga escala, bem como possíveis falhas de qualidade, desempenho e segurança (Antunes, 2004; Neves, 2013a).

Deste modo, tornou-se indispensável a implementação do Sistema Nacional de Vigilância de DM, que permite a monitorização e estudo do seu comportamento após a sua entrada no mercado, evitando assim eventuais danos prejudiciais à saúde dos utilizadores (INFARMED, 2010b).

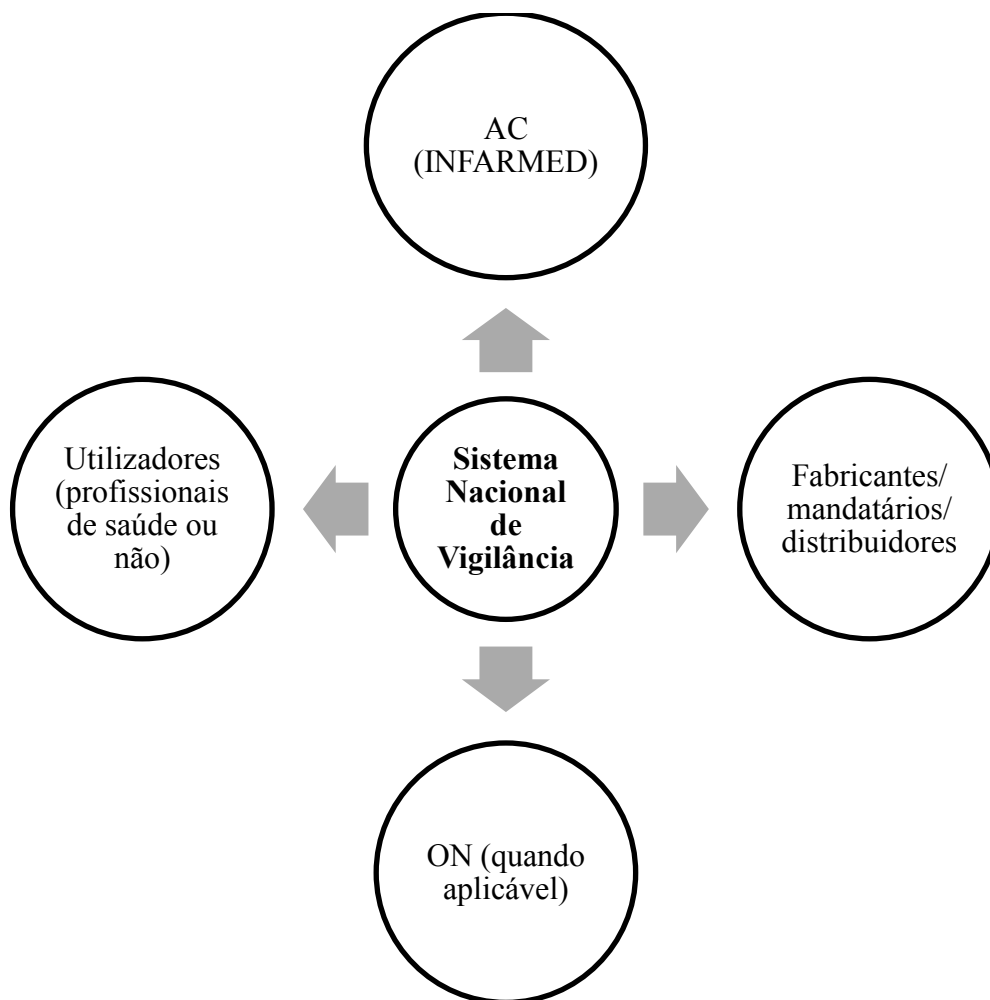
No Decreto-Lei nº 145/2009 são enumerados os diferentes objectivos deste sistema, dos quais podemos destacar:

- Minimização dos riscos inerentes à utilização dos DM através de um sistema de detecção de incidentes;
- Assegurar a implementação de medidas preventivas ou medidas correctivas para resolução de incidentes;
- Promover a notificação dos incidentes decorrentes da utilização de DM por parte dos profissionais de saúde;
- Supervisionar o modo de actuação dos fabricantes, mandatários e distribuidores de DM;
- Reunir, analisar e promover uma partilha de informação entre os diversos intervenientes do Sistema Nacional de Vigilância de DM.

O Sistema Nacional de Vigilância de DM, ao invés de procurar e culpar o principal responsável pelo incidente, promove a salvaguarda da Saúde Pública através da implementação de diversos objectivos que contribuem para a melhoria do desempenho e segurança dos DM (Gamboa, s.d.; INFARMED, 2013j).

## 6.2. Intervenientes no Sistema Nacional de Vigilância de DM

Para que o Sistema Nacional de Vigilância funcione de maneira apropriada e seja possível garantir a segurança do dispositivo, é necessária a cooperação activa entre os diversos intervenientes, entre eles as AC, fabricantes, mandatários, distribuidores e utilizadores (Figura 12), bem como o cumprimento das respectivas responsabilidades (Alves, 2015; Neves, 2013a).



**Figura 12.** Organização do Sistema Nacional de Vigilância de DM. (Adaptado de Alves, 2015).

O INFARMED I.P., como AC no território nacional, é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância de DM e por isso está encarregue de várias responsabilidades. Esta entidade deverá receber e registar todas as notificações de incidentes ocorridos em Portugal, prosseguindo para uma avaliação das mesmas.

Deverá ser assegurada a investigação dos incidentes e promovida uma minimização do risco associado aos DM, desenvolvendo para este efeito medidas correctivas/preventivas que visem evitar danos no utilizador. Este interveniente deverá estar informado acerca dos eventuais riscos associados aos DM, pelo que o INFARMED deverá ser responsável pela difusão de informação para este efeito, propondo recomendações de segurança para a sua utilização e assegurando igualmente formação na área de vigilância. Deverá ser feita uma avaliação da segurança e desempenho dos dispositivos, bem como uma verificação do seu risco/benefício, devendo o INFARMED colaborar com outras AC através da partilha de informação no âmbito da segurança e, no caso de retirada de um DM do mercado, notificar a Comissão Europeia e as AC dos restantes Estados membros (Alves, 2015; “Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; INFARMED, 2013j).

O fabricante, no âmbito da vigilância dos DM em Portugal, é responsável por investigar os incidentes ocorridos com os dispositivos que fabricou ou colocou disponíveis no mercado. A sua função passa igualmente por, em concordância com a AC, propor e executar medidas preventivas/correctivas apropriadas que vão de encontro à investigação anteriormente realizada (INFARMED, 2013j).

É igualmente responsável pela notificação à AC de todos os incidentes relacionados com os DM, bem como das acções correctivas de segurança que ocorrem em Portugal. Sempre que necessário, deverá trabalhar em cooperação com a AC, de modo a melhorar o funcionamento do Sistema (Alves, 2015; “Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).

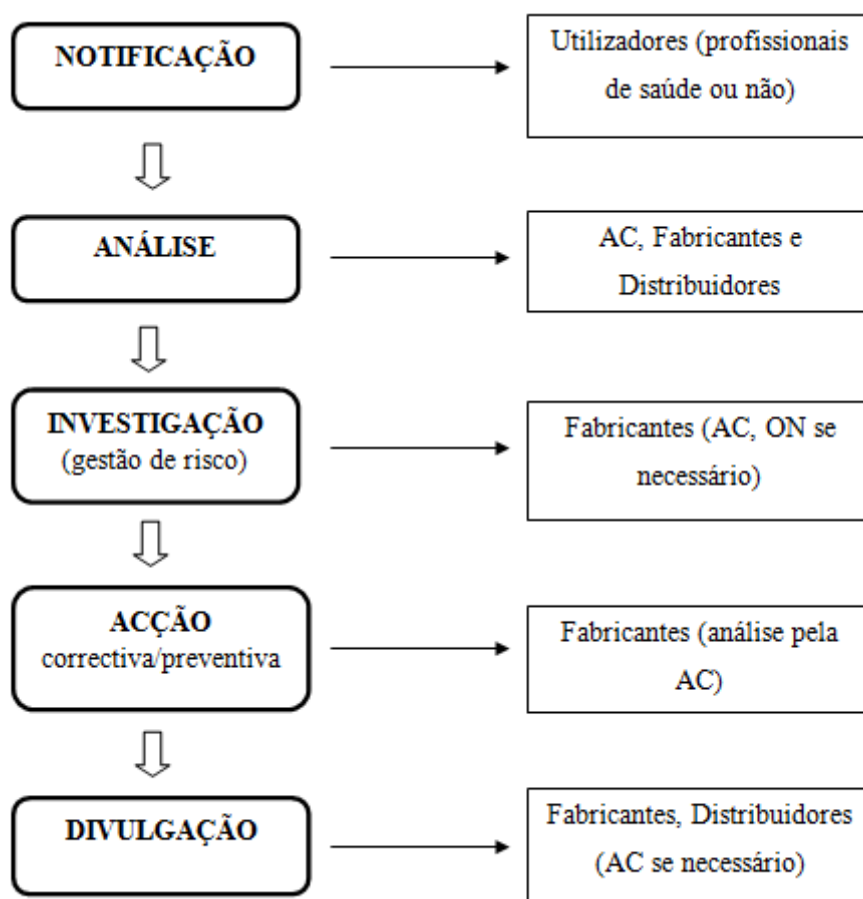
Cabe aos distribuidores notificar os incidentes ocorridos em Portugal à AC e ao fabricante visto que são muitas das vezes o primeiro agente de contacto com o utilizador, bem como disponibilizar toda a informação necessária sempre que seja preciso (INFARMED, 2013j).

Tal como o fabricante ou o seu mandatário, os distribuidores deverão igualmente colaborar com a AC, sempre que necessário, para promover uma melhoria no Sistema Nacional de Vigilância de DM (INFARMED, 2013j; Neves, 2013a).

Os procedimentos de vigilância implementados pelo fabricante deverão ser avaliados pelo ON responsável pela aposição da marcação CE, devendo este verificar se foram

tomadas todas as medidas correctivas/preventivas fundamentais na resolução do incidente (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009; Neves, 2013a).

Do ponto vista legal, não existe obrigatoriedade dos utilizadores (profissionais de saúde ou não) terem um papel activo no que toca à vigilância dos DM. No entanto, ao notificarem os incidentes ocorridos ao INFARMED, I.P. estarão a contribuir para o sucesso do Sistema Nacional de Vigilância de DM e prevenção de incidentes futuros (European Commission, 2013). Todo o processo relacionado com um incidente ocorrido com um DM, bem como as responsabilidades dos diferentes intervenientes no Sistema Nacional de Vigilância, encontram-se esquematizados na Figura 13.



**Figura 13.** Intervenientes e suas responsabilidades no Sistema Nacional de Vigilância de DM. (Retirado e adaptado de Alves, 2015).



### 6.3. Notificação

O funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância de DM assenta em todas as informações respectivas às notificações suspeitas de incidentes, que são direccionadas ao INFARMED.I.P (INFARMED, 2010b).

De acordo com o Decreto Lei nº 145/2009, considera-se um incidente qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja susceptível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda o risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a SP, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita de nexo e causalidade entre a ocorrência e a utilização do DM.

Assim, todos os acontecimentos graves que se supõem estar relacionados com os DM devem ser alvo de notificação ao INFARMED. Estes acontecimentos consideram-se de gravidade quando são potencialmente fatais ou colocam a vida em risco, quando são responsáveis pela incapacidade de uma função orgânica ou por uma lesão duradoura, acontecimentos associados a hospitalização prolongada ou casos de incapacidade (INFARMED, 2010b).

Devem ser igualmente notificados os casos que exijam intervenção médica para evitar o aparecimento de dano, bem como aqueles que acarretem danos indirectos, associados a uma errada decisão médica, quando as instruções de utilização do fabricante são devidamente cumpridas pelo utilizador (INFARMED, 2010b, 2013j).

Qualquer falha técnica, desempenho ineficaz ou imprecisão do DM, bem como falta de informação na rotulagem ou instruções de utilização são factores que poderão estar na origem das situações supramencionadas (INFARMED, 2010b).

São exemplos de incidentes a notificar:

- A troca de resultados da TAC de dois doentes devido a um problema de *software*;
- A morte de um paciente depois do uso de um desfibrilhador, o qual aparenta ter um problema;
- A presença de partículas de vidro num frasco de uma lente de contacto;
- A ruptura de um implante mamário;

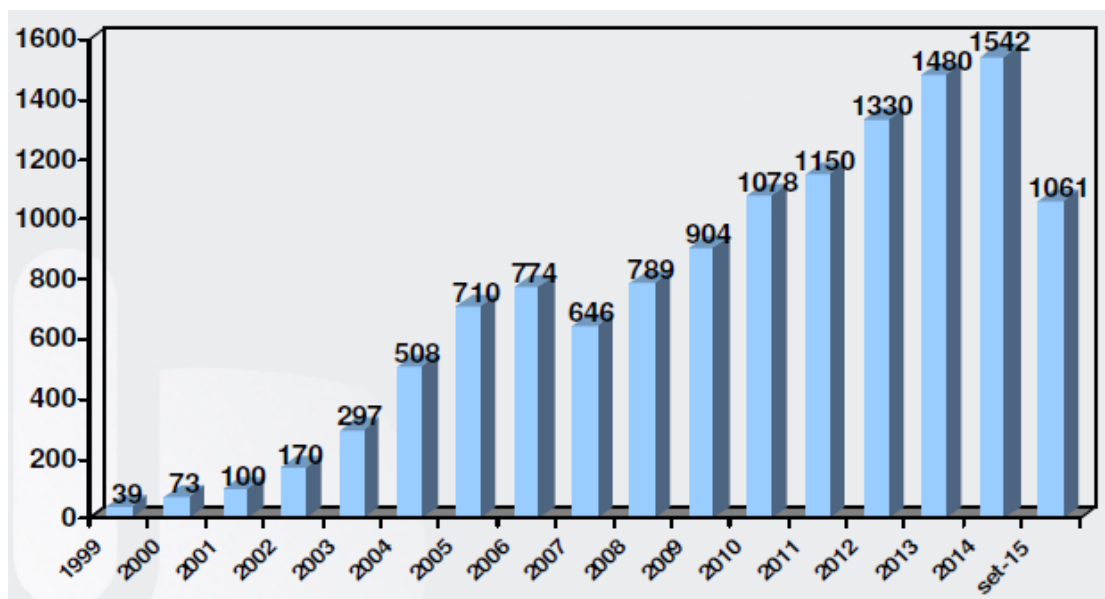
- A queimadura sofrida por um doente aquando da utilização de diatermia cirúrgica de acordo com as instruções do fabricante (Neves, 2013a).

É fundamental referir que em caso de dúvida, deve submeter-se sempre a notificação de qualquer incidente ao INFARMED.

Como já referido anteriormente, tanto o fabricante como o distribuidor têm a obrigação de notificar à AC todos os incidentes ocorridos em território nacional. Por outro lado, a notificação ao INFARMED por parte dos utilizadores (profissionais de saúde ou não) é de cariz voluntário, no entanto é importante a sua activa participação com o intuito de evitar problemas futuros, salvaguardando assim a SP (INFARMED, 2013j).

As fichas de notificação (Anexo I) estão disponíveis no *site* do INFARMED e depois de preenchidas deverão ser enviadas por *email* para [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt). Os prazos para envio das notificações variam consoante a documentação em causa. No caso dos utilizadores, a notificação à AC deverá ser feita logo que possível, podendo também dar conhecimento da ocorrência aos fabricantes, mandatários ou distribuidores. No caso do fabricante ou seu mandatário, os prazos de notificação ao INFARMED variam de acordo com o incidente ocorrido e relatório em causa. Assim, o relatório inicial (Anexo II) deve ser submetido no prazo de 2 dias em situações que provoquem uma ameaça grave para a SP. Nos casos que culminem com a morte ou risco elevado para a saúde o prazo estende-se até aos 10 dias, enquanto que nos restantes casos o prazo poderá atingir os 30 dias (INFARMED, 2013j).

Após o término da investigação, deverá ser enviado um relatório final no prazo de 10 dias. Quando as investigações não são conclusivas, poderão ser enviados relatórios de acompanhamento cujo prazo de entrega deverá ser acordado entre o fabricante e o INFARMED (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009).



**Figura 14.** Casos de vigilância notificados ao INFARMED entre 1999 e Setembro de 2015. (Retirado de Alves, 2015).

Como se pode verificar através da Figura 14, ocorreu um aumento evidente de casos notificados ao INFARMED desde 1999 até 2014. Porém, desde 2014 até Setembro do ano seguinte registou-se um decréscimo em cerca de 500 casos notificados, o que é considerado significativo.

O DM que está associado a um incidente e que foi alvo de notificação deverá ser colocado em quarentena juntamente com a sua embalagem e se possível proceder à sua devolução ao fabricante conforme as suas instruções. Deve igualmente ser sujeito a um processo de descontaminação e deve ser devidamente embalado e identificado (Alves, 2015).

#### **6.4. Análise e Investigação (gestão de risco)**

Uma vez que deverão ser notificadas todas as ocorrências decorrentes da utilização dos DM, mesmo em casos de dúvida, é fundamental a existência de uma análise das notificações de incidentes, cujo princípio assenta na avaliação da relação de causalidade entre o dano ocorrido e o respectivo DM. Os fabricantes, distribuidores e AC constituem intervenientes neste processo, devendo a AC inquirir os utilizadores para reunir informações associadas ao incidente. Nos casos em que se verifique a correlação

entre o incidente e o DM, dever-se-á prosseguir para a investigação do mesmo por parte dos fabricantes, podendo intervir a AC e o ON caso seja necessário (Alves, 2015).

A investigação dos incidentes tem inerente um Plano de Gestão do Risco, onde é realizada a Gestão do Risco. Este Plano é constituído por 3 etapas essenciais: análise do risco, avaliação da aceitabilidade do risco e o controlo do risco (Alves, 2015).

Na primeira, distinguem-se quatro fases: identificação do DM e respectiva descrição, classificação do risco, identificação dos perigos associados, prevendo-se potenciais danos, e estimativa do risco. Após a análise do risco, é feita uma avaliação da aceitabilidade do mesmo, sendo este classificado como aceitável, tolerável ou intolerável. Quando este é aceitável, não é necessário o desenvolvimento de acções de minimização do risco, ao contrário dos casos classificados como intoleráveis, onde os riscos se sobrepõem aos benefícios (Azeredo, 2012).

É neste ponto onde se insere a fase do controlo do risco, onde o fabricante, juntamente com a AC, deverá promover a implementação de medidas de controlo e acções correctivas que visem a minimização dos riscos associados ao DM, de forma a aumentar a sua segurança (Azeredo, 2012).

A monitorização pós-mercado é essencial, onde o papel do fabricante se destaca como pro-activo. Este deverá ser responsável pela actualização de um processo de análise sistemática na fase pós-produção, estando a par da experiência que advém da utilização dos DM que fabrica e outros semelhantes e inserir todas as informações obtidas no sistema de gestão de risco – *Post Market Surveillance Plan* (Neves, 2013a). Este plano serve como confirmação da segurança clínica, desempenho e finalidade do DM. Com base neste plano de monitorização pós-mercado, cabe ao fabricante a implementação de medidas que proporcionem melhorias na concepção e produção do DM, bem como a divulgação de informação aos utilizadores (Alves, 2015; Azeredo, 2012).

### **6.5. Acção correctiva de segurança**

Após a análise e consequente investigação da notificação, conclui-se sobre a possibilidade de se adoptar ou não uma acção correctiva de segurança. Esta é uma acção que está a cargo do fabricante e que tem como objectivo reduzir o risco de morte ou

deterioração grave do estado de saúde, decorrente do uso de um DM que se encontra disponível no mercado. Esta acção pode consistir na recolha, modificação (onde estão incluídas alterações na rotulagem e/ou folheto informativo), troca ou destruição do DM (“Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho,” 2009). Pode consistir igualmente na transmissão de informação aos utilizadores, pelo fabricante, sobre a possibilidade de alterações às condições de uso e manuseamento dos DM (INFARMED, 2010b).

Para se implementar uma acção correctiva no território nacional é obrigatório enviar ao INFARMED alguns documentos, onde se incluem:

- Relatório da acção correctiva de segurança (Anexo III), redigido em português e em inglês;
- Aviso de segurança, redigido em português;
- Formulário de resposta;
- Lista de utilizadores nacionais;
- Data prevista para a conclusão da acção em Portugal (INFARMED, 2013j).

Como foi referido anteriormente, o fabricante é o responsável por definir a acção correctiva e também recai sobre si a responsabilidade de realizar o respectivo relatório, bem como a informação a incluir no aviso de segurança. No entanto, esta documentação pode ser submetida ao INFARMED tanto pelo próprio fabricante, como pelo seu representante ou distribuidor (INFARMED, 2013j).

Concluída a implementação da acção correctiva em Portugal, toda a informação relativa à mesma deverá ser descrita pormenorizadamente e enviada ao INFARMED numa data a acordar. Caso esta acção tenha como finalidade a recolha do DM, deverá ser submetido um relatório de reconciliação à AC (INFARMED, 2013j).



## **7. Intervenção do Farmacêutico Hospitalar**

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares, constituídos por diversas áreas funcionais, desempenham um papel activo e imprescindível no controlo e vigilância dos DM, desde a sua gestão até à utilização.

O Farmacêutico Hospitalar (FH) intervém no circuito dos DM ao participar em diversos procedimentos que englobam a gestão destes produtos – selecção, aquisição, recepção, armazenagem e distribuição. Este profissional de saúde deverá assegurar a qualidade do DM, garantindo igualmente a sua segurança até ao utilizador. A vigilância dos DM constitui uma parte integrante das suas responsabilidades após utilização, com o registo das não conformidades (Simões, 2014).

Neste contexto, sempre que o FH detecte não conformidades do DM de acordo com a legislação em vigor e normativas actuais, deverão submeter uma notificação à AC, incentivando os outros profissionais de saúde a reportar os incidentes de que tenham conhecimento.

### **7.1. Selecção e aquisição**

O FH Director dos Serviços Farmacêuticos é o profissional responsável pela selecção e aquisição dos DM, devendo a sua escolha incidir sobre os produtos de melhor qualidade e menor custo associado. Para a realização deste procedimento deverá existir a cooperação entre os Serviços Farmacêuticos e o Serviço de Aprovisionamento, com o parecer do Conselho de Administração (Brou et al., 2005).

Existem informações que terão que ficar registadas no Sistema de Gestão dos Serviços Farmacêuticos aquando da aquisição: data e número do pedido, descrição do fornecedor e enumeração e identificação dos DM (Brou et al., 2005).

#### **7.1.1. Codificação de DM**

O constante aumento do número de DM registados em Portugal bem como a sua crescente utilização na área da saúde conduziram à necessidade de criação de um

Sistema de Codificação Português. Este assenta na identificação única e inequívoca dos DM através da atribuição, pelo INFARMED, de um Código do Dispositivo Médico (CDM). Esta classificação permite englobar os DM em função da sua finalidade médica, características tecnológicas e localização anatómica (INFARMED, s.d.).

A codificação dos DM foi realizada de forma faseada, tendo em conta critérios como o risco inerente à sua utilização e custo associado. Neste sentido, os DM implantáveis activos foram os primeiros a ser alvo de codificação (INFARMED, s.d.).

Os DM codificados estão registados numa base de dados, o que confere algumas vantagens para os profissionais e instituições de saúde. Entre elas destacam-se o aumento da capacidade de negociação, a melhoria e eficácia em todo o processo de selecção e aquisição dos DM, possibilitando um conhecimento mais detalhado de todos os produtos disponíveis e uma perspectiva global da realidade do mercado Português através do fornecimento das respectivas documentações (Gouveia, 2015; Lopes, 2015).

De acordo com o Despacho n.º 15371/2012, de 26 de Novembro, os serviços e estabelecimentos do SNS só podem adquirir DM que tenham sido sujeitos ao processo de codificação. Este Sistema de Codificação permite o controlo do percurso do DM no Sistema de Saúde de forma a garantir a sua rastreabilidade e segurança.

## **7.2. Recepção**

Após selecção e aquisição, os DM são recepcionados nos Serviços Farmacêuticos. Nesta fase, os dispositivos deverão ser devidamente controlados, verificando se apresentam não conformidades e se correspondem ao pedido solicitado. Os recursos humanos necessários à etapa de recepção são constituídos por um técnico de diagnóstico e terapêutica (TDT), um auxiliar de acção médica (AAM) e um administrativo (Brou et al., 2005).

Segundo o Manual da Farmácia Hospitalar, aquando da recepção de medicamentos, DM e outros produtos de saúde, deverão ser cumpridos diversos procedimentos para que não ocorram falhas durante esta etapa e evitar problemas posteriores:

- Conferência quantitativa e qualitativa dos DM recepcionados;



- Conferência da guia de remessa com a nota de encomenda;
- Assinatura da nota de entrega e cedência de um duplicado ao transportador;
- Conferência, registo e arquivo da documentação técnica (certificados de análise);
- Registrar a entrada do DM;
- Envio da guia de remessa original ao Serviço de Aprovisionamento;
- Envio dos produtos para armazenamento, considerando diversos aspectos técnicos inerentes a cada DM, nomeadamente as condições sobre as quais deverão ser armazenados (Brou et al., 2005).

### **7.3. Armazenamento**

O armazenamento dos DM deverá ter em conta diversos parâmetros essenciais para a manutenção de óptimas condições para futura utilização, nomeadamente em termos de espaço, luminosidade, temperatura, humidade e segurança. A existência de um farmacêutico, de um TDT e um AAM são os recursos humanos mínimos exigidos para esta etapa (Brou et al., 2005).

O armazém deverá ser um local de fácil limpeza e com fechadura exterior, que permita limitar o livre acesso ao seu interior, e deverá ser evitado o contacto directo da luz solar. De forma a garantir a qualidade dos DM armazenados, o controlo ambiental deverá ser devidamente e continuamente monitorizado, devendo este espaço registar temperaturas inferiores a 25°C e uma percentagem de humidade inferior a 60% (Brou et al., 2005).

Todos os prazos de validade deverão estar registados informaticamente, e dever-se-á garantir que no local de armazenamento são permitidas rotações de stock, quer isto dizer que os produtos a armazenar deverão ser os últimos a sair (“primeiro chegado – primeiro saído”), exceptuando os casos em que o prazo de validade do DM a armazenar seja inferior ao do DM já existente em armazém (Brou et al., 2005).

É essencial que todos os DM se encontrem devidamente identificados por um rótulo e que estes sejam sempre arrumados em prateleiras ou gavetas, impedindo o contacto directo com o chão. O espaço físico deverá estar igualmente equipado com aparelhos de segurança (Brou et al., 2005).

#### **7.4. Distribuição**

Na distribuição de DM no circuito hospitalar, salienta-se o papel do farmacêutico na validação da prescrição médica. Para tal, é realizada uma avaliação do diagnóstico e história clínica do doente, bem como do seu perfil farmacoterapêutico. A distribuição de DM nos hospitais é maioritariamente realizada pelo método tradicional e também por reposição de stocks (Brou et al., 2005).

No caso da distribuição de DM como material de penso para feridas, o FH além de validar a prescrição, apresenta um papel preponderante no acompanhamento do doente. Neste contexto, este profissional de saúde assume uma atitude vigilante e dinâmica ao opinar relativamente à melhor terapêutica, possíveis alternativas, orientação do tratamento, bem como formação e divulgação aos outros profissionais de saúde acerca da correcta utilização desta família de DM (Brou et al., 2005).

## **8. Reprocessamento de DMUU**

Em matéria de reprocessamento de DMUU não existe uma Regulamentação Europeia específica, tendo sido Portugal o país pioneiro a legislar e definir as condições e requisitos a cumprir para esta actividade (Lilaia, 2015).

A técnica de reprocessamento constitui uma alternativa viável para o SNS, que se reflecte em maiores poupanças, sem descurar a segurança do doente. Na prática, os DMUU são sujeitos a um processo de limpeza, desinfecção e esterilização, de forma a eliminar possíveis contaminantes e microrganismos patogénicos provenientes de utilizações prévias. Para a eficácia de todo o processo de reprocessamento, estas etapas deverão ser validadas de modo a evitar riscos numa futura utilização (Comissão das Comunidades Europeias, 2010).

Segundo o Despacho n.º 7021/2013, de 30 de Maio, deverão ser cumpridos certos critérios nos serviços e estabelecimentos do SNS que realizem esta actividade de modo a que o DM reprocessado apresente iguais níveis de segurança, qualidade e desempenho do DMUU original, cumprindo com os requisitos essenciais dispostos no Decreto-Lei n.º145/2009, 17 de Junho.

Ainda de acordo com este Despacho, o DMUU reprocessado só poderá ser utilizado pelo Serviço ou Estabelecimento do SNS encarregue pelo seu reprocessamento, recaindo sobre esta entidade a responsabilidade de todo o processo, mesmo quando são subcontratadas outras empresas para a sua realização. Esta entidade está incumbida da realização e constante actualização da documentação técnica relativa à monitorização, validação e garantia de qualidade do DMUU reprocessado (“Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio,” 2013).

O Serviço ou Estabelecimento do SNS deverá notificar o INFARMED desta prática e de todos os incidentes resultantes, sendo igualmente responsável pelo desenvolvimento de um sistema de vigilância activa que deverá incluir toda a documentação referente ao DMUU reprocessado. Este sistema deverá ser integrado na gestão de risco e deverá ser pro-activo, servindo de base ao aperfeiçoamento das metodologias de reprocessamento (“Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio,” 2013).

Esta actividade tem inerente vários riscos, pelo que deverá existir uma gestão dos mesmos. Assim, existem diversos parâmetros a considerar na avaliação do risco: complexidade, finalidade, composição e geometria. Neste contexto, os DMUU implantáveis são dispositivos que não são alvo de reprocessamento. A avaliação do custo-efectividade da prática do reprocessamento deverá ser efectuada com o intuito de definir a sua viabilidade, analisando todos os custos e impacto ambiental associados (Neves, 2013b).

Todos os DMUU reprocessados deverão ser seguros para o utilizador e não podem ser confundidos com os DM originais, daí a existência obrigatória de menções inscritas na rotulagem: “Dispositivo médico de uso único reprocessado” e o número de ciclos de reprocessamento a que foi submetido. Pelo contrário, a colocação no mercado deverá estar interdita no caso dos DMUU reprocessados e estes não deverão conter a marcação CE (“Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio,” 2013).

O Conselho de Administração do serviço ou Estabelecimento do SNS terá que aprovar previamente o reprocessamento de DMUU. Esta actividade representa a iniciativa de maior sustentabilidade para os hospitais, sendo imprescindível o cumprimento de todos os requisitos que garantam a sua segurança e sejam permitidas poupanças nesta área utilizando este recurso, possibilitando-se com isto maiores investimentos em terapias e tecnologias inovadoras.

Contudo, existe alguma relutância cultural quanto à utilização de DMUU reprocessados, sendo a informação prestada ao doente e o seu consentimento informado prévio aspectos éticos a considerar.

## **9. Perspectivas futuras**

### **9.1. Enquadramento Legal**

A indústria dos DM é um sector dinâmico, em constante inovação e de importância fulcral nos cuidados de saúde, ao disponibilizar meios para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças (European Commission, 2010).

O quadro regulamentar europeu pelo qual se regem os DM encontra-se sobre um processo de revisão. Desde 2012 que são debatidas entre a Comissão, Conselho e Parlamento Europeus duas propostas legislativas, uma delas aplicável aos DM e DM implantáveis activos, e outra aplicável aos DIV. As diferentes propostas legislativas vêm aumentar as futuras responsabilidades dos vários intervenientes no circuito dos DM e têm como intuito preservar a segurança e salvaguarda da saúde, destacando também diversas áreas de interesse neste sector, designadamente a investigação clínica, a supervisão de funções dos ON e procedimentos de avaliação da conformidade, a vigilância do mercado e a implementação de medidas direccionadas para um aumento da transparência e rastreabilidade dos DM no seu circuito de distribuição e, caso se justifique, até ao utilizador (Neves & Filipe, 2016).

O INFARMED apresenta-se como um participante activo no processo legislativo, tendo proposto diversas medidas para serem futuramente implementadas a nível europeu. Merece destaque a obrigação dos fabricantes em atribuir aos DM uma identificação única aplicável a toda a Europa, permitindo identificar inequivocamente um DM implicado em incidentes ou acções correctivas de segurança. Outra proposta consistiu na criação do EU Portal, plataforma que deverá reunir toda a informação em matéria de vigilância e monitorização dos DM (Neves & Filipe, 2016).

Em Portugal, em Maio do presente ano, foi apresentada a estratégia a implementar no sector dos DM até 2018. Nesta incluem-se diversas orientações que assentam em quatro pressupostos fundamentais: “segurança e fiscalização do mercado”, “sustentabilidade e controlo da despesa”, “apoio à investigação e desenvolvimento de DM em Portugal” e finalmente, “reforço do posicionamento interno e externo do Infarmed” (INFARMED, 2016).

Relativamente à “segurança e fiscalização do mercado” é idealizada a criação de uma plataforma electrónica onde fiquem registados os intervenientes no fabrico e distribuição por grosso. É igualmente um objectivo a legislação de áreas não regulamentadas, bem como incentivar à notificação de incidentes, tanto por profissionais de saúde como utilizadores (INFARMED, 2016).

No âmbito da “sustentabilidade e controlo da despesa” deverá ser estipulado o regime de preços máximos, reajustados os regimes de comparticipação e monitorizada a despesa no SNS (INFARMED, 2016).

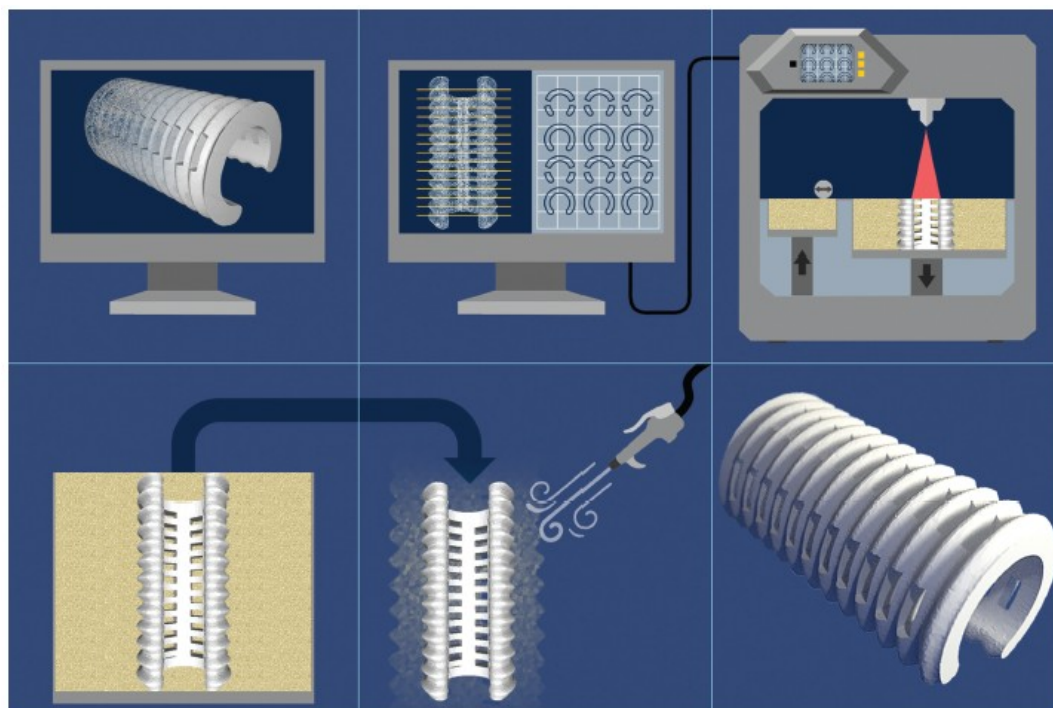
O terceiro pressuposto de “apoio à investigação e desenvolvimento de DM em Portugal” baseia-se na estruturação de áreas de investigação e também na instituição de protocolos que permitam o financiamento desta área (INFARMED, 2016).

Por fim, para o INFARMED reforçar o seu posicionamento prevê-se a realização de acções de *marketing*, bem como a participação em acções europeias, mostrando uma atitude integrada e proactiva (INFARMED, 2016).

## **9.2. Futuro do sector**

A impressão em 3D é uma técnica inovadora, nomeadamente na área da saúde, onde se inclui a indústria dos DM. Esta consiste na produção de um dispositivo personalizado, em que inicialmente é desenvolvido o seu protótipo recorrendo a um *software*, seguindo-se a fase de “impressão”. Nesta fase ocorre a deposição contínua e sobreposição de camadas do material, normalmente plástico ou metal, dando origem ao DM. Este processo poderá estender-se de minutos a poucos dias, dependendo do tamanho e complexidade do produto (Morrison et al., 2015; Onel & Chan, 2016).

Esta metodologia, representada na Figura 15, traz inúmeras vantagens para o sector dos DM, já que permite a concepção de dispositivos detalhados, cuja forma poderá ser variável e a sua alteração não constitui um obstáculo para os *designers* do dispositivo.



**Figura 15.** Técnica de impressão em 3D de um DM. (Retirado de Morrison et al., 2015).

Esta é uma técnica que merece ser destacada e investigada, uma vez que apresenta vantagens evidentes para a saúde, tendo permitido salvar vidas. Exemplificando, num bebé com traqueobroncomalácia e impossibilitado de respirar de forma autónoma, foi efectuado um DM por impressão em 3D, ilustrado na Figura 15, que em poucos dias permitiu que este bebé pudesse respirar com normalidade (Onel & Chan, 2016).

Actualmente, esta técnica tem várias aplicações na área da saúde como o desenvolvimento de implantes, próteses e de instrumentos cirúrgicos (Food and Drug Administration, 2016).

Assim, devido à crescente e rápida evolução da técnica de impressão em 3D, os objectivos para um futuro próximo passarão pelo seu desenvolvimento em células humanas e órgãos vivos, como o coração ou o fígado. Isto certamente será um passo revolucionário na Medicina e trará inúmeras vantagens para a SP.





## **10. Conclusão**

Com a realização da presente monografia foi possível concluir que os DM exercem um papel crucial para a saúde, ao possibilitarem o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças. Como resultado dos desenvolvimentos na área da tecnologia, o mercado destes dispositivos encontra-se em ascensão, de modo a acompanhar as necessidades humanas.

De forma a garantir que os DM chegam ao utilizador com a máxima qualidade, desempenho funcional e segurança, é necessária a colaboração de diversos intervenientes, desde o momento da sua concepção e fabrico. Para a sua introdução no mercado, os DM deverão cumprir todos os requisitos essenciais, estando estes estabelecidos legalmente em função dos riscos inerentes a cada dispositivo. A submissão dos DM a uma avaliação de conformidade define se estes cumprem ou não os requisitos essenciais que permitem a aposição da marcação CE e consequente livre circulação na Comunidade Europeia.

Só após a colocação no mercado é possível presenciar os riscos reais resultantes da utilização dos DM, pelo que se tornou necessária a implementação de um Sistema Nacional de Vigilância de DM que permite avaliar o comportamento destes no mercado, cuja entidade responsável é o INFARMED. Neste contexto, o Farmacêutico Hospitalar desempenha uma função fundamental, sendo responsável pela notificação de todos os incidentes e o incentivo à mesma por parte de outros profissionais de saúde e utilizadores em ambiente hospitalar.

O FH assume igualmente um papel vigilante na medida em que é incumbido da realização dos processos de gestão dos DM na Farmácia Hospitalar desde o momento em que adjudica uma compra, passando pelo controlo da recepção, condições de armazenagem, distribuição, dispensa e monitorização de algumas terapêuticas.

A criação de um sistema de codificação dos DM veio facilitar a sua selecção e aquisição por parte dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, permitindo um conhecimento detalhado de todos os dispositivos no mercado português e através deste é igualmente garantida a sua segurança e rastreabilidade.

Futuramente, o reprocessamento dos DMUU poderá destacar-se como a alternativa de maior sustentabilidade num contexto hospitalar, permitindo grandes ganhos económicos para os Serviços ou estabelecimentos do SNS.

## 11.Referências Bibliográficas

- Alves, E. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, *Série II*(24), 65–68. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpc/n24/n24a11.pdf>
- Alves, R. (2015). *Vigilância e monitorização pós-mercado* (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. - INFARMED). Infarmed. Disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/VIGILANCIA\\_DE\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/INFORMACAO\\_GENERICA/Microsoft PowerPoint - vig\\_monipm.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMACAO_GENERICA/Microsoft PowerPoint - vig_monipm.pdf)
- Antunes, M. (2004). *A vigilância dos Dispositivos Médicos feitos por medida* (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - INFARMED). Lisboa: Infarmed. Disponível em [https://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/eventos/MI\\_28\\_Out/miguel\\_antunes.pdf](https://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/MI_28_Out/miguel_antunes.pdf)
- Azeredo, G. (2012). *Criação de manual de procedimentos para gestão de risco de dispositivos médicos de uma unidade de saúde*. Instituto Superior de Engenharia do Porto. Disponível em <http://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/4465>
- Brou, M. H. L., Feio, J. A. L., Mesquita, E., Ribeiro, R. M. P. F., Brito, M. C. M., Cravo, C., & Pinheiro, E. (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. Lisboa. Disponível em <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>
- Cerezo, A., Pires, F., & Loureiro, R. (1999). *Dispositivos Médicos Não Activos*. (Ordem dos Farmacêuticos, Ed.). Lisboa.
- Comissão das Comunidades Europeias. (2010). *Relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE*. Bruxelas. Disponível em [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com\(2010\)0443\\_/com\\_com\(2010\)0443\\_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2010)0443_/com_com(2010)0443_pt.pdf)
- Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho. (2009). *Legislação Farmacêutica Compilada*.

Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio. (2013). *Legislação Farmacêutica Compilada*. Disponível em

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_V/TITULO\\_V\\_CAPITULO\\_II/122-C\\_Desp\\_7021\\_2013.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/122-C_Desp_7021_2013.pdf)

Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos. (1993). *Jornal Oficial Das Comunidades Europeias*, (L 169/1).

Dreamstime. (2016). Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <https://pt.dreamstime.com/fotografia-de-stock-royalty-free-garrafa-de-tiras-do-indicador-para-o-teste-da-glicemia-image29457457>

European Comission. (2015). *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*. Version 1.17. Disponível em [Manual+on+borderline+and+classification+in+the+community+regulatory+framework+for+medical+devices+version+1.17&aq=Manual+on+borderline+and+classification+in+the+community+regulatory+framework+for+medical+devices+version+1.17&aq=chrome..69i57.4487j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8](http://www.europecanunion.org/meddev/Manual+on+borderline+and+classification+in+the+community+regulatory+framework+for+medical+devices+version+1.17&aq=Manual+on+borderline+and+classification+in+the+community+regulatory+framework+for+medical+devices+version+1.17&aq=chrome..69i57.4487j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8)

European Commission. (2010). Exploratory process on the future of the medical devices: potential themes for further reflection at the European level and issues identified by the Members, 1–16.

European Commission. (2013). *Guidelines on a Medical Devices vigilance system*. Disponível em [http://www.cepartner4u.com/wpdm-package/meddev-2-12\\_1-vigilance-system/](http://www.cepartner4u.com/wpdm-package/meddev-2-12_1-vigilance-system/)

Food and Drug Administration. (2016). Medical Applications of 3D Printing. Consultado a 10 de Outubro de 2016, disponível em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/ucm500539.htm>

Gamboa, A. (s.d.). *Vigilância de Dispositivos Médicos* (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - INFARMED). Lisboa: Infarmed. Disponível em [https://www.infarmed.pt/pt/noticias\\_eventos/eventos/apresentacoes/dispositivos\\_medicos/Adriana\\_G.pdf](https://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/apresentacoes/dispositivos_medicos/Adriana_G.pdf)

- Gouveia, D. (2015). Todos os grupos estarão codificados até ao fim do ano. *Infarmed Notícias*, (57), 16–17. Disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED\\_NOTICIAS/INFARMED\\_NOTICIAS\\_ARQUIVO/infarmed\\_noticias\\_57\\_novembro\\_2015\\_final\\_0.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED_NOTICIAS/INFARMED_NOTICIAS_ARQUIVO/infarmed_noticias_57_novembro_2015_final_0.pdf)
- Gupta, S. K. (2016). Medical Device regulations: a current perspective. *Journal of Young Pharmacists*, 8(1), 6–11. doi: 10.5530/jyp.2016.1.3
- Implante dentário. (s.d.). Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <http://implantedentarioprecos.com.br/implante-dentario-antes-e-depois/>
- Implantes mamários. (2016). Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <http://www.dmedicina.com/vida-sana/belleza/diccionario-de-belleza/implantes-mamarios.html>
- INFARMED, I. P. (s.d.). Codificação DM. Consultado a 6 de Outubro de 2016, disponível em [https://app.infarmed.pt/dec\\_hosp/pages/cdmpublic.aspx](https://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx)
- INFARMED, I. P. (2010a). *Classificação e demarcação de fronteiras* (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED). Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8666406.PDF>
- INFARMED, I. P. (2010b). Vigilância de Dispositivos Médicos. Disponível em [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSOBRE\\_ARQUIVO/21\\_Vigilancia\\_Dispositivos\\_Medicos.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/21_Vigilancia_Dispositivos_Medicos.pdf)
- INFARMED, I. P. (2013a). Aquisição e utilização de dispositivos médicos. Consultado a 8 de Setembro de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/AQUISICAO\\_E\\_UTILIZACAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO)
- INFARMED, I. P. (2013b). Avaliação Clínica de DM/ Avaliação do comportamento funcional de DIV. Consultado a 10 de Setembro de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/INVESTIGACAO\\_CLINICA\\_AVALIACAO\\_FUNCIONAL](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/INVESTIGACAO_CLINICA_AVALIACAO_FUNCIONAL)

INFARMED, I. P. (2013c). Classificação e Fronteiras. Consultado a 25 de Agosto de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/CLASSIFICACAO\\_E\\_FRONTTEIRAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTTEIRAS)

INFARMED, I. P. (2013d). Colocação no mercado. Consultado a 22 de Setembro de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/COLOCACAO\\_NO\\_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/COLOCACAO_NO_MERCADO)

INFARMED, I. P. (2013e). Dispositivos Médicos. Consultado a 17 de Agosto de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS)

INFARMED, I. P. (2013f). Fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos. Consultado a 25 de Agosto de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/CLASSIFICACAO\\_E\\_FRONTTEIRAS/FRONTEIRA\\_DM\\_OUTROS\\_PRODUTOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTTEIRAS/FRONTEIRA_DM_OUTROS_PRODUTOS)

INFARMED, I. P. (2013g). Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos. Consultado a 29 de Agosto de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/DM](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM)

INFARMED, I. P. (2013h). Registo de DM e DIV. Consultado a 5 de Outubro de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/REGISTO\\_DE\\_DM\\_E\\_DIV](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV)

INFARMED, I. P. (2013i). Supervisão do Mercado. Consultado a 18 de Setembro de 2016, disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/SUPERVISAO\\_DO\\_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO)

INFARMED, I. P. (2013j). Vigilância de Dispositivos Médicos. Consultado a 20 de

- Setembro de 2016, disponível em [http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/DM/VIGILANCIA\\_DISPOSITIVOS](http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/VIGILANCIA_DISPOSITIVOS)
- INFARMED, I. P. (2016). Infarmed apresenta estratégia para o triénio 2016-2018... *Infarmed Notícias*, (60), 6–7. Disponível em [http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED\\_NOTICIAS/Infarmed\\_Noticias\\_60\\_agosto\\_2016.pdf](http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED_NOTICIAS/Infarmed_Noticias_60_agosto_2016.pdf)
- Johnson, J. A. (2016). *FDA regulation of medical devices. CRS Report for Members and Committes of Congress*. Disponível em <http://www.510k.net/resources/20111228+Johnson-CRS+FDA+Regulation+of+Medical+Devices.pdf>
- Lilaia, P. (2015). Dispositivos médicos de uso único. *Infarmed Notícias*, (54), 11. Disponível em [http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED\\_NOTICIAS/INFARMED\\_NOTICIAS\\_ARQUIVO/inarmed%20not%EDcias%20N.%BA%2054%20-%20maio%202015\\_1.pdf](http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED_NOTICIAS/INFARMED_NOTICIAS_ARQUIVO/inarmed%20not%EDcias%20N.%BA%2054%20-%20maio%202015_1.pdf)
- Lopes, A. (2015). Dispositivos médicos: situação atual do sistema de informação. *Infarmed Notícias*, (56), 10–13. Disponível em [http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED\\_NOTICIAS/INFARMED\\_NOTICIAS\\_ARQUIVO/inarmed\\_not%EDciasN.%BA%2056-agosto2015\\_Site.pdf](http://www.inarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED_NOTICIAS/INFARMED_NOTICIAS_ARQUIVO/inarmed_not%EDciasN.%BA%2056-agosto2015_Site.pdf)
- Morrison, R. J., Kashlan, K. N., Flanagan, C. L., Wright, J. K., Green, G. E., Hollister, S. J., & Weatherwax, K. J. (2015). Regulatory considerations in the design and manufacturing of implantable 3D-printed Medical Devices. *Clinical and Translational Science*, 8(5), 594–600. doi: 10.1111/cts.12315
- Neves, J. (2013a). Dispositivos Médicos. In *Deontologia e Legislação Farmacêutica* (pp. 199–221). Lisboa: Lidel.
- Neves, J. (2013b). *Enquadramento regulamentar aplicado ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único* (Powerpoint Slides). Infarmed. Disponível em <http://www.inarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/10806331.PDF>

- Neves, J. (2013c). Segurança e desempenho dos produtos fronteira. *Revista Da Ordem Dos Farmacêuticos: Boletim Do CIM*, (107), 3–4. Disponível em [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/doc7359.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc7359.pdf)
- Neves, M. J., & Filipe, H. M. (2012). (In)sucesso da marcação CE nos Dispositivos Médicos. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 4, 276–295. Disponível em <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/62/50>
- Neves, M. J., & Filipe, H. M. (2016). A revisão do quadro regulamentar aplicável ao setor dos dispositivos médicos: ponto de situação. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 8(1), 27–33. Disponível em <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/91/76>
- Oliveira, L. S. R. (2014). Proteção e segurança radiológica. Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <http://lucianosantarita.pro.br/EspectroRX.html>
- Onel, S., & Chan, J. J. (2016). The future of Medical Device manufacturing is here: FDA issues draft guidance on technical considerations for 3D printing. *K&L Gates*, 1–8. Disponível em [http://www.klgates.com/files/Publication/ba8f27d2-14db-4ea4-88ed-774654018d8e/Presentation/PublicationAttachment/25125bb3-7ba7-4cba-9b12-7c4507044924/FDA\\_Alert\\_07292016.pdf](http://www.klgates.com/files/Publication/ba8f27d2-14db-4ea4-88ed-774654018d8e/Presentation/PublicationAttachment/25125bb3-7ba7-4cba-9b12-7c4507044924/FDA_Alert_07292016.pdf)
- Parvizi, N., & Woods, K. (2014). Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. *Clinical Medicine*, 14(1), 6–12. doi: 10.7861/clinmedicine.14-1-6
- Pontes, J. F. (2014). *Produtos fronteira: Dispositivos Médicos e outros produtos. Importância da demarcação da fronteira/garantia da utilização segura dos produtos*. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias. Disponível em <http://recil.grupolusofona.pt/bitstream/handle/10437/5279/PRODUTOSFRONTEIRA.pdf?sequence=1>
- Revo MRI SureScan Pacing System from Medtronic. (2016). Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <http://www.news-medical.net/Revo-MRI-SureScan-Pacing-System-from-Medtronic>
- Rodrigues, D. B. (2007). *Marcação CE, optimização e caracterização de uma superfície de redução de pressão para doentes acamados*. Universidade Nova de



- Lisboa. Disponível em <http://run.unl.pt/handle/10362/1464>
- Santos, I. C. T., Gazelle, G. S., Rocha, L. A., & Tavares, J. M. R. S. (2011). Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: vantagens de uma metodologia dedicada. Porto, Portugal: CIBEM. Disponível em [http://paginas.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/artigos/CIBEM\\_2011\\_IsaCTSantos.pdf](http://paginas.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/artigos/CIBEM_2011_IsaCTSantos.pdf)
- Sedicias, S. (2016). Teste de gravidez de farmácia - saiba a hora certa de fazer. Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <https://www.tuasaude.com/teste-caseiro-de-gravidez/>
- Shah, S. G. S., & Robinson, I. (2008). Medical device technologies: who is the user? *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 9(2), 181–197. doi: 10.1504/IJHTM.2008.017372
- Simões, M. P. (2014). *Vigilância de Dispositivos Médicos - do registo à sua utilização*. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. Disponível em <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/12383/1/Sim?o, Ema Alexandra Roberto.pdf>
- Sorenson, C., & Drummond, M. (2014). Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. *The Milbank Quarterly*, 92(1), 114–150. doi: 10.1111/1468-0009.12043
- Temos direito de ouvir com dois implantes cocleares subsidiados pelo Serviço Nacional de Saúde. (2016). Consultado a 15 de Outubro de 2016, disponível em <http://peticaopublica.com/pview.aspx?pi=PT79316>
- World Health Organization. (2003). *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. World health Organization. Disponível em [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)
- World Health Organization. (2010). *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project*. Genebra, Suíça: World Health Organization. Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf)

World Health Organization. (2016). *Who global model regulatory framework for Medical Devices* (No. QAS/16.664/Rev.1). Disponível em [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/2016-07-27ModelregulatoryFramework\\_MedDev\\_QAS16-664Rev1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/2016-07-27ModelregulatoryFramework_MedDev_QAS16-664Rev1.pdf)

**Anexo I:** Ficha de notificação para utilizadores de Dispositivos Médicos.



FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes)	
A – NOTIFICADOR	
a) Nome:	
b) Profissão	
c) Morada	
d) Telef.:	
e) Fax:	
f) E-mail:	@
g) Data de envio da notificação	/ / (dd/mm/aa)
h) Assinatura	

B – DISPOSITIVO MÉDICO SUSPEITO	
i) Nome comercial	
j) Tipo: (ex.: compressa, seringa)	
k) Modelo	
l) N.º serie ou lote	
m) Fabricante	
n) Distribuidor	
o) Código CDM	

C – INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE	
p) Identificação	(iniciais do nome)
q) Data de nascimento	/ / (dd/mm/aa)
r) Sexo	M F

D – INCIDENTE	
s) Data em que ocorreu	/ / (dd/mm/aa)
t) Local onde ocorreu o incidente	
u) Descrição	
v) Consequências para o doente	Morte Pôs a vida em risco Motivou/prolongou hospitalização Motivou lesão ou incapacidade importante Necessitou de intervenção para evitar lesão ou incapacidade importante Outra
w) Evolução do doente	Cura sem sequelas Cura com sequelas Em recuperação Persiste sem recuperação Morte Desconhecida Outra
x) Teve conhecimento de incidentes similares?	Não Sim Quais?
y) Conservou o dispositivo?	Sim Não Em caso afirmativo, já o devolveu ao fabricante Ainda Não Sim
z) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?	Não Sim Pessoa de contacto Já foi dado conhecimento? Não Sim

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS

**Anexo II:** Relatório de notificação de incidentes de vigilância de Dispositivos Médicos.



1. NOTIFICADOR			
Fabricante <input type="checkbox"/> Mandatário <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

2. FABRICANTE (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

5. TIPO DE RELATÓRIO	
<input type="checkbox"/> inicial	
<input type="checkbox"/> acompanhamento	
<input type="checkbox"/> combinado (inicial/final)	
<input type="checkbox"/> final	

6. DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO				
Nome comercial				
Tipo de dispositivo				
Marcação CE	Sim <input type="checkbox"/>		Não <input type="checkbox"/>	
Classe	<input type="checkbox"/> Implantáveis activos <input type="checkbox"/> DM classe I <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista A</span> <input type="checkbox"/> DM classe IIa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista B</span> <input type="checkbox"/> DM classe IIb <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV autodiagnóstico</span> <input type="checkbox"/> DM classe III <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV outros</span>			
Sistema de classificação	UMDNS <input type="checkbox"/>	EDMS <input type="checkbox"/>	GMDN <input type="checkbox"/>	Código de classificação
Modelo ou N.º catálogo		N.º Série ou Lote		
Data de fabrico		Data limite de utilização		
Código CDM				
Data de implantação (apenas para implantes)		Data de explantação (apenas para implantes)		
Duração de implantação (apenas para implantes quando a data de implantação/explantação é desconhecida)				
Acessórios (se aplicável)		Versão do software (se aplicável)		
N.º de Identificação do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (se aplicável)				
Estimativa do número de produtos comercializados em Portugal / Ano				

7. INFORMAÇÃO SOBRE O INCIDENTE				
Classificação do incidente	<input type="checkbox"/> morte, deterioração grave do estado de saúde, ameaça grave para a saúde pública <input type="checkbox"/> outros incidentes a notificar			
Data do incidente	/	/	Data da notificação ao fabricante	/ /
Descrição do incidente				
Número de doentes envolvidos		Nº de dispositivos envolvidos		
Utilização do dispositivo	<input type="checkbox"/> uso inicial <input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo reutilizável <input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo de uso único <input type="checkbox"/> problema detectado antes do uso Outros			
Teve conhecimento de incidentes similares?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>			

7. INFORMAÇÃO SOBRE O INCIDENTE						
Se respondeu sim na pergunta anterior, p. f. indique os respectivos países e números de referência dos relatórios		Países			N.º Ref. Relatórios	
Fonte	Utilizador <input type="checkbox"/> Outra:					
	Nome					
	Morada					
	Tel.		Fax		E-mail	

8. INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE	
Estado clínico	
Idade	
Sexo	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
Peso (kg)	
Ações adoptadas pelo profissional de saúde relevantes para a saúde do doente na sequência do incidente	

9. COMENTÁRIOS PRELIMINARES (Relatório Inicial/Acompanhamento)	
Comentários preliminares do fabricante	
Localização atual do dispositivo (se conhecida)	
Ações corretivas/preventivas iniciais (se aplicável)	
Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicável)	
Data prevista para apresentação do próximo relatório	/ /

10. RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO (Relatório Final)	
<b>Resultado e conclusões da investigação do fabricante</b>	
<b>Ação corretiva/preventiva</b> (se aplicável)	Nota: Caso seja necessária alguma ação é necessário preencher também o formulário de ação corretiva.
<b>Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas</b> (se aplicável)	
<b>Este dispositivo está distribuído nos seguintes países</b>	<div> AT<input type="checkbox"/> BE<input type="checkbox"/> BG<input type="checkbox"/> CH<input type="checkbox"/> CY<input type="checkbox"/> CZ<input type="checkbox"/> DE<input type="checkbox"/> DK<input type="checkbox"/> EE<input type="checkbox"/> ES<input type="checkbox"/> </div> <div> FI<input type="checkbox"/> FR<input type="checkbox"/> GB<input type="checkbox"/> GR<input type="checkbox"/> HU<input type="checkbox"/> IE<input type="checkbox"/> IS<input type="checkbox"/> IT<input type="checkbox"/> LI<input type="checkbox"/> LT<input type="checkbox"/> </div> <div> LU<input type="checkbox"/> LV<input type="checkbox"/> MT<input type="checkbox"/> NL<input type="checkbox"/> NO<input type="checkbox"/> PL<input type="checkbox"/> PT<input type="checkbox"/> RO<input type="checkbox"/> SE<input type="checkbox"/> SI<input type="checkbox"/> </div> <div> SK<input type="checkbox"/> </div> <div> Países candidatos:  HR<input type="checkbox"/> TR<input type="checkbox"/> </div> <div> <input type="checkbox"/> Todos os países do EEE e países candidatos e Suíça </div>
<b>Investigação adicional</b> (se aplicável))	

11. COMENTÁRIOS



**Anexo III:** Formulário de relatório de acção correctiva de segurança de DM.



**SNS**  
SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



1. NOTIFICADOR			
Fabricante <input type="checkbox"/> Mandatário <input type="checkbox"/> Outro			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

2. FABRICANTE (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

5. OUTRAS INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS	
Autoridade Competente líder (se aplicável)	
Identificação das outras Autoridades Competentes para quem foi enviado este relatório	

4. DISPOSITIVO MÉDICO ALVO DA AÇÃO			
Nome comercial			
Tipo de dispositivo			
Marcação CE	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		
Classe	<input type="checkbox"/> Implantáveis activos <input type="checkbox"/> DM classe I <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista A <input type="checkbox"/> DM classe IIa <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista B <input type="checkbox"/> DM classe IIb <input type="checkbox"/> DIV autodiagnóstico <input type="checkbox"/> DM classe III <input type="checkbox"/> DIV outros		
Sistema de classificação	UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/>	Código de classificação	
Modelo ou N.º catálogo		N.º Série ou Lote	
Data de fabrico		Data limite de utilização	
Código CDM			
Acessórios (se aplicável)		Versão do <i>software</i> (se aplicável)	
N.º de Identificação do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (se aplicável)			
Estimativa do número de produtos comercializados em Portugal / Ano			

5. DESCRIÇÃO DA AÇÃO	
Motivo da ação corretiva e outra informação de suporte	
Descrição e justificação da ação (corretiva/preventiva)	
Ações a desenvolver pelo distribuidor e/ou utilizador	

5. DESCRIÇÃO DA AÇÃO (cont.)	
Documentos anexos	<div>Lista de clientes nacionais: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</div> <div>Carta/informação aos utilizadores nacionais em PT : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</div> <div>Outros documentos:</div>
Países afetados por esta ação corretiva	<div>AT<input type="checkbox"/> BE<input type="checkbox"/> BG<input type="checkbox"/> CH<input type="checkbox"/> CY<input type="checkbox"/> CZ<input type="checkbox"/> DE<input type="checkbox"/> DK<input type="checkbox"/> EE<input type="checkbox"/> ES<input type="checkbox"/></div> <div>FI<input type="checkbox"/> FR<input type="checkbox"/> GB<input type="checkbox"/> GR<input type="checkbox"/> HU<input type="checkbox"/> IE<input type="checkbox"/> IS<input type="checkbox"/> IT<input type="checkbox"/> LI<input type="checkbox"/> LT<input type="checkbox"/></div> <div>LU<input type="checkbox"/> LV<input type="checkbox"/> MT<input type="checkbox"/> NL<input type="checkbox"/> NO<input type="checkbox"/> PL<input type="checkbox"/> PT<input type="checkbox"/> RO<input type="checkbox"/> SE<input type="checkbox"/> SI<input type="checkbox"/></div> <div>SK<input type="checkbox"/></div> <div>Países candidatos:</div> <div>HR<input type="checkbox"/> TR<input type="checkbox"/></div> <div><input type="checkbox"/> Todos os países do EEE e países candidatos e Suíça</div> <div>Estes países fora da EEE e Suíça são afectados pela acção correctiva:</div>
Data prevista para o início da ação corretiva	/ /
Data prevista para a conclusão da ação corretiva	<div>/ /</div> <div>Nota: No caso de recolha/destruição do dispositivo deverá ser também entregue o relatório de reconciliação</div>

6. COMENTÁRIOS